REF 1175G

iMagox™ MRI PULSOXIMETER SYSTEM

MODELL 2460 MRI PULSOXIMETER
MODELL 2465 FERNANZEIGE-/LADEEINHEIT

IRADIMED CORPORATION

Powered By

MASIMO SET®

Imagox™ MRI Pulsoximeter System Modell 2460 Pulsoximeter und Modell 2465 Fernanzeige-/Ladeeinheit

Betriebshandbuch, Teilenummer 1175G
Ausgabe 1B, 2012-04

PER ECN 000414

© 2013 IRadimed Corporation

IRadimed Corporation
7457 Aloma Ave, Suite 201
Winter Park, Florida 32792 USA
Tel 407-677-8022 Fax 407-677-5037
e-mail:customerservice@iradimed.com

c ETL LISTED US
Intertek
3197888

CE 0413

Autorisierter Repräsentant in Europa
Medical Device Consultancy
7 Pinewood Drive
Ashley Heath, Market Drayton,
Shropshire, UK, TF9 4PA

www.medicaldeviceconsultancy.co.uk

IRADIMED CORPORATION

Powered By MASIMO SET®

CONTENTS (INHALT)

Paragraph **Seite**

1.0 Einführung, Imagox™ Pulsoximeter, Modell 2460 1-1
1.0.1 Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen für den Benutzer 1-1
1.1 Installation 1-5
1.2 Einführung 1-5
1.3 Auspacken des Oximeters 1-5
1.4 Vorbereiten des Oximeters für den 1-5
1.5 Montage auf I.V. Ständer 1-6
1.6 Funktionsprüfung des Oximeters 1-6
1.7 Aufbewahren des Oximeters 1-6
1.8 Installation der Fernanzeige 1-6
1.8.1 Laden der Batterie mit der Fernanzeige- / Ladeeinheit. 1-7
1.9 Sprachoptionen 1-7
1.10 Struktur des Produkts 1-8
1.11 Produktbeschreibung 1-8
1.11.1 Rückseite des 2460 Oximeters 1-9
1.11.2 Rückseite des 2460 Oximeters 1-10
1.11.3 Vorderseite der Fernanzeige / Ladeeinheit 1-11
1.11.4 Rückseite der Fernanzeige- / Ladeeinheit 1-12
1.12 1120 MRI Stromversorgung 1-13
1.13 Steuerelemente 1-14
1.13.1 Steuertasten an der Vorderseite 1-14
1.14 Zeichen, Displays und Steuerelemente 1-16
1.14.1 SpO2 Symbole 1-16
1.14.2 Informatives Display 1-17
1.14.3 Displays 1-18
1.15 Prüfung durch den Bediener 1-20
1.16 Betrieb des 2460 Pulsoximeters 1-21
1.16.1 Einstellung und Nutzung der Sonde 1-22
1.16.2 Verbinden des Glasfaser SpO2 Sensors Modell 1170 1-22
1.16.3 Prüfen des Betriebs des 1170 Glasfaser Sensors 1-25
1.17 Reinigung der Sonde 1-25
1.17.1 Reinigen des 1170 Sensors und der 1171 Sensorbefestigung 1-25
1.18 SpO2 Alarm und Warnhinweise 1-26
1.18.1 Patienten- und gerätebezogene Alarme 1-26
1.18.2 Watchdog Alarme 1-26
1.18.3 Prüfen, Einstellen oder Ändern von Alarmgrenzwerten 1-26
1.19 SpO2 Menüauswahl 1-27
1.20 SpO2 Fehlerbehebung 1-28
1.21 SpO2 Teile und Zubehör 1-30
1.22 SpO2 Testzusammenfassung 1-31
1.23 Spezifikationen 1-32
1.24 Das Masimo Set® Betriebsprinzipien. 1-33

2.0 Batteriebetrieb 2-1
2.1 Einführung 2-1
2.2 Einsetzen des Batteriepakets 2-1
2.3 Laden des Batteriepakets 2-2
2.4 Entfernen des Batteriepakets 2-2
2.5 Testen des Batteriepakets 2-3
2.6 Ladestatus Indikator 2-3
2.7 "Batterie schwach" Anzeige 2-3
2.8 Batteriestandanzeige 2-4
2.9 Pflege und Wartung der Batterie: 2-4
2.9.2 1133 Batteriepaket Wartungs-und Prüfverfahren 2-4
2.10 Austausch des Batteriepakets 2-5
2.11 Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf das Batteriepaket 2-5

FIGURES

Figure **Page**

1-1 Vorderseite des 2460 Oximeters 1-9
1-2 Rückseite des 2460 Oximeters 1-10
1-3 Vorderseite der 2465 Fernanzeige- / Ladeeinheit 1-11
1-4 Rückseite der 2465 Fernanzeige-/Ladeeinheit 1-12
1-5 Modell 1120 MRI Stromversorgung 1-13
1-6 Steuertasten an der Vorderseite 1-14
1-7 ImagoxTM 2460 Pulsoximeter Display 1-17
1-8 Verbinden der 1170 Glasfaser Sonde 1-22
1-9 Verbinden des 1170 SpO2 Sensors 1-24
1-10 Darstellung der Sättigung. 1-34
2-1 Einlegen der Batterie 2-1
2-2 Entfernen der Batteriel 2-2
2-3 Test der Batterie 2-3

Table **Page**

1-1 SpO_2 Alarm Limits 1-19

Appendix A-SPEZIFIKATIONEN A-1
Appendix B-REPARATUR B-1
Appendix C-GARANTIE INFORMATIONEN C-1
Appendix D-TECHNISCHE ERKLÄRUNG DES HERSTELLERS D-1
Appendix E-ZUBEHÖR E-1
Appendix F-1119 MONTAGEBESCHREIBUNGEN DES I.V. STÄNDERS UND TEILE F-2

Allgemeine Informationen

Dieses Dokument enthält eine Gebrauchsanweisung des Iradimed 2460 MRI Pulsoximeters:

- Das Gerät ist ein kompaktes, leicht zu bedienendes Pulsoximeter, das sicher in einer MRI Umgebung eingesetzt werden kann.
- Die Fernanzeige- / Ladeeinheit ermöglicht es, das Oximeter kabellos a ußerhalb des MR Scanners zu steuern.

Das System ist ausgelegt, um in folgenden Patientenpflegebereichen eingesetzt zu werden:

- MRI (0,2 bis 3T Systeme).
- MRI / Erholung / Radiologie
- Oximeter kann in einem Magnetfeld von bis zu 3 Tesla (30.000 Gauss) betrieben werden.

EMI Erklärung:

Dieses Equipment generiert, benutzt und kann Radiofrequenzen ausstrahlen und es kann, schädliche Interferenzen bei Radio-Kommunikationsgeräten hervorrufen, wenn nicht entsprechend der Anweisungen installiert. Es wird jedoch keine Garantie dafür gegeben, dass bei bestimmten Installationen keine Störungen auftreten. Wenn das Equipment starke Interferenzen bei Radio- und Fernsehgeräten hervorruft, was durch Aus- und Einschalten des Equipments geprüft werden kann, wird dem Benutzer empfohlen, die Interferenzen durch eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen zu unterbinden: 1. Orientieren Sie das Empfangsgerät neu aus oder versetzen Sie es. 2.Erhöhen Sie den Abstand zwischen den Geräten. 3. Schließen Sie das Gerät an einen anderen Stromversorgungskreis an als den, an den das / die anderen Gerät(e) angeschlossen ist / sind. 4. Bitten Sie den Hersteller oder Außendiensttechniker um Hilfe.

Abklemmen des Netzteils:

2460 Oximeter: Ziehen Sie das Stromversorgungskabel (1121) aus der Buchse der Seite der MRI Stromversorgungseinheit ab (1120).

2465 Fernanzeige- / Ladeeinheit: Ziehen Sie das Stromversorgungskabel (1121) aus der Buchse der Seite der MRI Stromversorgungseinheit ab (1120).

Wechselspannung / Export:

Richten Sie Fragen bezüglich der Steckerart des Stromversorgungskabels bitte an Ihren lokalen Repräsentanten. Die Einheit wird in den USA mit einem US NEMA Stecker mit 3 Kontakten ausgeliefert.

2460 EQUIPMENT KLASSIFIZIERUNG	
Klassifikation nach IEC EN 60601-1	
Gemäß Schutzklasse gegen Elektroschock:	Class I Equipment und interner Stromversorgung
Gemäß Schutzgrad gegen Elektroschock:	Typ CF (Defibrillator-sicheres) Equipment
Gemäß Schutzklasse gegen gefährliches Eindringen von Wasser:	Gewöhnliches Equipment. IEC 60601-1-2.
Bezüglich der Sterilisierungs- oder Desinfektionsverfahren:	Nicht sterilisierbar. Nur oberflächlich flüssige Desinfektionsmittel einsetzen.
Bezüglich des Betriebmodus Kontinuierlicher	Betrieb
Dieses Gerät ist nicht für den Einsatz in der Nähe von entflammbaren Anästhetika und Mischungen mit Luft, Sauerstoff oder Stickstoffoxid geeignet.	

Über das Oximeter: Vorgesehener Verwendungszwecke

Das Imagox 2460 MRI Pulsoximeter System der Iradimed Corporation ist für den allgemeinen Krankenhaus- oder Klinikeinsatz durch professionelles Pflegepersonal oder Ärzte vorgesehen, wann immer es erforderlich ist, Patienten vor, während oder nach einer Magnetic Resonance Imaging (MRI) Prozess zu überwachen. Es kann sowohl stationär als auch mobil eingesetzt werden. Das Pulsoximeter kann im MRI Raum innerhalb der 30.000 Gauss Linie (3 Tesla Linie) und mit abgeschirmten Magneten mit einer Feldstärke von 3,0 Tesla oder weniger eingesetzt werden. Dieses Gerät ist nur auf Bestellung seitens eines Arztes oder einer anderen lizenzierten Fachkraft aus dem Gesundheitswesen erhältlich und ist nicht für den privaten Gebrauch zu Hause gedacht. Das Pulsoximeter misst den Sauerstoffgehalt des arteriellen Hämoglobin (SpO2) und die Pulsrate von erwachsenen, pädiatrischen Patienten und Kindern in einer MR Umgebung. Tests des Oximeters wurden unter MR ähnlichen Bedingungen bei 1,5T und 3T durchgeführt. Es ist für Stichprobenmessung und / oder kontinuierliche Messung an Patienten geeignet, die im MRI gut oder geringer durchblutet sind.
Zu den Hauptmerkmalen gehören:

- Masimo Set® Technology
- Spezielle Abschirmungen von RF Rauschen.

Das Oximeter ist mit einem einzigartigen Batteriedisplay ausgestattet, das die kontinuierliche klinische Überwachung der verfügbaren Batteriekapazität ermöglicht. Diese Information wird angezeigt, wenn das Instrument eingeschaltet wird.

Über das Betätigen eines Knopfes können leicht optionale Modi aufgerufen werden.
Eine kabellose 2,4 GHz Verbindung ermöglicht die Kommunikation zwischen dem Oximeter und einer Fernanzeige.
Qualifiziertes Personal kann viele Funktionen des Oximeters einstellen, um es an ihre Bedürfnisse anzupassen.
Spezifische Oximeter Bildschirme können abhängig vom Software Release unterschiedlich sein.
In den USA und international angemeldete Patente.
Die Bezeichnung “Masimo” in diesem Handbuch bezieht sich auf die Masimo Corporation.

“Masimo” und “Masimo Set®” sind registrierte Handelsmarken der Masimo Corporation. Dieses Gerät ist von einem oder mehreren der folgenden USA Patenten geschützt. 5.758.644, 5.823.950, 6.011.986, 6.157.850, 6.263.222, 6.501.975 und andere anzuwendende Patente, die aufgelistet werden unter: www.masimo.com/patents.htm.

Der Besitz oder der Kauf dieses Geräts beinhaltet weder eine ausdrückliche noch implizierte Lizenz, das Gerät mit nicht genehmigten Sensoren oder Kabeln einzusetzen, die, alleine oder zusammen mit diesem Gerät, unter eines der mit diesem Gerät verbundenen Patente einzuordnen sind.

Warnungen / Vorsichtsmaßnahmen

Bundesgesetze (US) legen fest, dass das Gerät nur an Ärzte oder auf Anordnung dieser verkauft werden kann.
Das Equipment darf nur von Gesundheitsfachkräften benutzt werden.
Wenden Sie sich für alle Wartungs- und Reparaturarbeiten an die von der Iradimed Corporation genehmigten Service Repräsentanten.
Das 2460 MRI Pulsoximeter wurde besonders für den Einsatz in einem MRI Magnetraum entwickelt. Das Gerät ist so ausgelegt, dass es in den meisten elektromagnetischen Feldern, die in einer MRI Umgebung auftreten, normal betrieben werden kann. Unter extremen Interferenzen, wie etwa in unmittelbarer Nähe von elektrochirurgischen Generatoren, Mobiltelefonen oder 2-Wege Funkgeräte kann der Betrieb des Oximeters unterbrochen werden. Vermeiden Sie, das Oximeter unter solchen Bedingungen einzusetzen.
Das Modell 2465 Fernanzeige- / Ladeeinheit ist für den Einsatz im MRI Steuerraum vorgesehen. Betreiben Sie das Modell 2465 Fernanzeige- / Ladeeinheit nicht im MRI Magnetraum.
Benutzen Sie für einen sicheren Betrieb nur von der Iradimed Corporation empfohlenes MRI kompatibles oder MRI-sicheres Zubehör.

Die Lautstärke des Alarmtons kann für verschiedene klinische Umgebungen eingestellt werden. Stellen Sie sicher, dass die Lautstärke des Alarms für den Einsatz in der MRI Umgebung geeignet ist, so dass der Alarm über dem Grundgeräusch, vor allem während des Scannens, gehört werden kann.
Unvorsichtiges Auspacken oder eine unangemessene Installation kann Schäden am Gerät verursachen. Setzen Sie das Oximeter oder Fernanzeige nicht ein, wenn irgendwelche Schäden aufgetreten sind. Die Batterie sollte vor dem Einsatz aufgeladen werden.
Beim Empfang des Geräts ist die Batterie eventuell nicht vollständig geladen. Schließen Sie das Oximeter für wenigstens neun (9) Stunden an ein Netzteil, bevor Sie das Gerät in Betrieb nehmen.
Schließen Sie die Stromversorgung des Oximeters oder der Fernanzeige- / Ladeeinheit an eine angemessen geerdete Steckdose mit 3 Kontakten. Wenn die Qualität der Erdung fraglich ist, benutzen Sie die Batterie als Stromversorgung für das Oximeter.
Dieses Gerät ist nicht für den Einsatz in der Nähe von entflammbaren Anästhetika oder anderen Gasen geeignet. Benutzen Sie dieses System nicht in der Nähe von entflammbaren Gasen.
Benutzen Sie Rohre, Leitungen und Kabel, um das Risiko des Verfangens des Patienten oder anderer Geräte zu vermeiden. Um Verletzungen bei Patienten zu vermeiden, reagieren Sie immer sofort auf den Alarm des Oximeters oder der Fernanzeige- / Ladeeinheit. Das Oximeter enthält Materialien, die recycelt oder angemessen entsorgt werden müssen. Kontaktieren Sie Ihren lokalen Repräsentanten oder Vertrieb zu Fragen hinsichtlich der korrekten Entsorgungsverfahren.
In den internen Komponenten liegen gefährliche Spannungen an, die bei einem Kontakt einen schweren Schlag verursachen oder sogar tödlich sein können. Öffnen Sie nie das Gehäuse des Oximeter, seine Stromversorgung oder die Fernanzeige- / Ladeeinheit, wenn sie mit einem Netzteil verbunden sind.
Lösen Sie die Verbindung zum Netzteil und nehmen Sie das Batteriepaket heraus, bevor Sie das Gerät warten oder reinigen.
Setzen Sie das Oximeter nicht bei Patienten ein, wenn die Batterie entfernt wurde (Während eines Stromausfalls wird das Oximeter nicht funktionieren und keinen Alarm geben, wenn keine Batterie vorhanden ist). Eine korrekt gewartete und geladene Batterie wird einen korrekten Betrieb ermöglichen.
Berühren Sie nicht die Batteriepole und den Patienten gleichzeitig.
Wenn der "Batterie schwach" Alarm ertönt, verbinden Sie das Oximeter sofort mit einem Netzteil.

Ersetzen Sie durchgebrannte Sicherungen an der 1120 Pumpe MRI Stromversorgung oder der Fernanzeige- /Ladeeinheit nur mit Sicherungen gleichen Typs und gleicher Rate. Andernfalls entsteht Brandgefahr.
Benutzen Sie nie scharfe Objekte (Büroklammern, Nadeln, etc.), um ein Teil des Oximeters zu reinigen.
Sterilisieren Sie das Oximeter oder seine Komponenten nicht mit Hitze, Dampf, Ethylenoxid (ETO) oder Strahlung.
Um Schäden an der I.V. Pumpe und dem Ständer zu vermeiden, bewegen Sie den I.V. Ständer immer getrennt vom Wagen des Patienten, um ein unbeabsichtigtes Verhaken zu vermeiden. Durch Fallen oder einen starken Stoß des Oximeters können irreparable Schäden am Oximeter entstehen. Geben Sie das Oximeter an qualifiziertes technisches Personal, um zu prüfen, ob diese Bedingungen aufgetreten sind.

Warnungen / Vorsichtsmaßnahmen bezüglich des Batteriepakets

Das 1133 Batteriepaket enthält mehrere Lithium-Polymer Zellen und einen integrierten Schutzkreis. Im Verlaufe der Zeit können sich diese Zellen aufgrund interner Gase ausdehnen, was für diese Zellart erwartet wird. Wenn jedoch eine zu starke Ausdehnung auftritt, kann dies zum Anschwellen des Batteriegehäuses (Schwellen) führen und eventuell zu Schäden des Batteriegehäuses, der Zellen oder des Schutzkreises führen. Wenn Sie dies feststellen, entfernen Sie das Batteriepaket und ersetzen Sie es so bald als möglich.
Das 1133 Batteriepaket enthält einen Schutzkreis, um einen katastrophalen Batterieausfall zu vermeiden. Wenn das Batteriepaket beschädigt ist, kann dieser Kreis nicht einen Ausfall der Batterie verhindern. Entfernen Sie das Batteriepaket, wenn es beschädigt ist oder ein potentieller Fehler am Paket vermutet wird. Benutzen Sie kein beschädigtes oder geschwollenes 1133 Batteriepaket.
Vermeiden Sie eine Beschädigung des 1133 Batteriepakets durch Stoß, Fallenlassen, Überhitzung oder durch mechanischen Missbrauch. Lassen Sie das 1133 Batteriepaket nie fallen und stoßen Sie es nie. Benutzen Sie nie irgendwelche Objekte, welche die internen Batteriezellen perforieren könnten. Jede dieser Aktionen kann dazu führen, dass die Batteriezellen überhitzen, rauchen oder einen katastrophalen Ausfall verursachen, was zu einem Brand führen kann.
Versuchen Sie nie, das 1133 Batteriepaket zu demontieren. Schäden, die durch Demontage oder Einsatz von Werkzeugen entstanden sind, können

einen katastrophalen Batterieausfall verursachen, was wiederum zu einem Brand führen kann.
Wenn das 1133 Batteriepaket beginnt, sich auszudehnen und / oder anzuschwellen, laden Sie die Batterie nicht weiter auf, nehmen Sie sie heraus und ersetzen Sie das Paket durch ein neues. Ein weiteres Aufladen des Batteriepakets verursacht eine weitere Ausdehnung, was zu einem Bruch des Pakets und somit zum Auslaufen des Elektrolyts führen kann.
Wenn ein 1133 Batteriepaket beschädigt ist, vermeiden Sie es, mit dem Elektrolyt der Batteriezellen in Kontakt zu kommen. Wenn der Elektrolyt mit der Haut oder den Augen in Kontakt gekommen ist, suchen Sie sofort ärztliche Hilfe auf.
Wenn das 1133 Batteriepaket Anzeichen eines Anschwellens des Gehäuses zeigt, entfernen Sie das Paket und ersetzen Sie es so bald als möglich durch ein neues. Unter extremen Bedingungen kann dieses Anschwellen dazu führen, dass sich das 1133 Batteriepaket im 2460 Oximeter oder der 2465 Fernanzeige Display festsetzt und / oder es kann zum Platzen des Plastikgehäuses des Batteriepakets führen. Wenn dies auftreten sollte, setzen Sie keine Werkzeuge ein, die die internen Batteriezellen beschädigen könnten.
Unter keinen Umständen darf das Batteriepakets oder interne Zellen verbrannt werden, da dies zu einer Explosion führen kann.

Warnungen / Vorsichtsmaßnahmen bezüglich des Pulsoximeters

BENUTZEN SIE NUR die empfohlenen SpO2 Glasfaser Sensoren (Sensoren mit elektrischen Leitern werden beim Patienten Verbrennungen hervorrufen). Benutzen Sie keine Kabel oder Sensoren, die Leitungsdrähte enthalten. Dieses Gerät ist nur als ein zusätzliches Gerät bei der Patientenbeurteilung vorgesehen. Es muss zusammen mit anderen Methoden zur klinischen Bewertung von Anzeichen und Symptomen eingesetzt werden.
Iradimed SpO2 Sensoren sind umgekehrte Anschlüsse (Buchse am Sensorkabel / Stecker am Oximeter) als die, die bei Nicht-MRI Pulsoximetern eingesetzt werden. Der Zweck ist, zu vermeiden, dass nicht geeignete Sensoren an das Oximeter angeschlossen werden.
Benutzen Sie nur empfohlene Pulsoximeter Sensoren. Diese Sensoren wurden hergestellt, um den Spezifikationen für Genauigkeit der Pulsoximeter der Iradimed Corporation zu entsprechen. Der Einsatz von Sensoren anderer Hersteller kann zu ungenauen Pulsoximeter Ergebnissen führen.

Das Glasfaserkabel für dieses Gerät ist extrem empfindlich und muss jederzeit mit Vorsicht behandelt werden. BENUTZEN SIE NIE einen beschädigten Sensor. Sehen Sie für weitere Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf das Pulsoximeter die Benutzer Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen in Abschnitt 1.

Verantwortung des Benutzers

Dieses Produkt wird in entsprechend der Beschreibungen in diesem Benutzerhandbuch und den Labeln, Beiheften etc. funktionieren, wenn es in Übereinstimmung mit den gegebenen Anweisungen zusammengebaut, betrieben, gewartet und instand gesetzt wird. Dieses Produkts muss regelmäßig geprüft und kalibriert werden. Ein nicht korrekt funktionierendes Produkt sollte nicht eingesetzt werden. Defekte, fehlende, verschlissene, oder kontaminierte Teile sollten sofort ersetzt werden. Wenn eine Reparatur oder ein Austausch notwendig werden sollte, geben Sie das Gerät dem qualifizierten Iradimed Corporation Service Personal. Dieses Produkt oder irgendeines der Teile sollten nicht anders als in der vom Hersteller schriftlich beschriebenen Weise repariert oder geändert werden ohne vorherige schriftliche Genehmigung der Iradimed Corporation. Der Benutzer dieses Produkts trägt die alleinige Verantwortung für irgendwelche Fehlfunktionen, die sich aus unangemessener Nutzung, fehlerhafter Wartung oder nicht korrekter Reparatur, Schäden oder Änderungen durch eine Person hervorgerufen werden, die nicht der Iradimed Corporation angehört oder ein von der Iradimed Corporation autorisierter Techniker ist.

Über dieses Handbuch

Lesen Sie dieses Handbuch vollständig durch, bevor Sie versuchen, das Oximeter einzusetzen.

Warnung, Vorsichtsmaßnahmen und Anmerkungen. Dieses Handbuch enthält Vorsichtshinweise und Informationen in drei Stufen.

- Ein **Warnung** Hinweis weist den Benutzer darauf hin, dass Verletzungen von Menschen oder tödliche Verletzungen möglich sind.
- Ein **Vorsicht** Hinweis weist den Benutzer darauf hin, dass eine Beschädigung des Equipments möglich sind.
- Eine **Anmerkung** enthält essentielle Informationen, die von der Iradimed Corporation als wichtig eingestuft wurden.

Definitions (Definitionen)

BPM	Pulsrate in Schläge pro Minute.
%SpO_2	Prozentuale Sauerstoff (Puls) Sättigung.

Symbole

Achtung: Lesen Sie die beiliegenden Dokumente.

Defibrillator sicher

Typ CF angewandtes Teil

Herstellungsdatum

Gibt an, dass das Gerät der Verordnung für Medizinische Geräte entspricht

Teilenummer

Kapazität der Hauptbatterie. (X im Symbol bedeutet, keine Batterie installiert.)

Netzteil wird an 100-240 VAC angeschlossen

Prozentuale Sauerstoff (Puls) Sättigung

Pulse Rate in Beats per minute / Pulsrate in Schläge pro Minute

Maximale Einzellast beträgt 20 Kg

Telekommunikation Alarmsymbol - Class 2 (Nur Länder der Europäischen Union)

Enthält Lithium. Für dieses Material ist eine angemessene Entsorgung / Recycling erforderlich.

Kapazität der Ersatzbatterie. (X im Symbol bedeutet, keine Batterie installiert.)

Autorisierter Repräsentant in Europa

Geeignet für den Einsatz in einer MR Umgebung

Bedingt MR sicher. Nur für den Einsatz in einer MR Umgebung unter den vom Hersteller angegebenen Einschränkungen geeignet.

Nicht MR sicher. Nicht für den Einsatz in einer MR Umgebung geeignet (z.B. in einem MR Magnet Raum)

Seriennummer

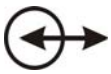
Wechselspannung

Gleichstrom

Pulserkennung

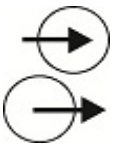
Strom Ein oder Ein

Strom Aus oder Aus



Eingangs- / Ausgangsverbindung

Ermöglicht Datenübertragung.



Nur Eingangsanschluss

Nur Ausgangsanschluss

Funkfrequenz Übertragungsquelle

2,4 GHz Funkantenne

2,4 GHz Funkkommunikation

Dieses Produkt wurde nach UL60601-1 und dem dafür geltenden Besonderen Standard IEC 60601-2-24 zertifiziert, für die Intertek dem Produkt Compliance bestätigte.

SECTION 1 (ABSCHNITT 1)
PULSOXIMETER

1.0 Einführung, Imagox™ Pulsoximeter, Modell 2460.

Das Imagox™ 2460 Pulsoximeter System enthält ein digitales Pulx Oximeter, um gleichzeitig den Sauerstoffgehalt des arteriellen Hämoglobin (SpO_2) und die Pulsrate von erwachsenen, pädiatrischen Patienten und Kindern in einer MR Umgebung zu messen und anzuzeigen. Für diese Messung wurden Tests des Oximeters unter MR ähnlichen Bedingungen bei 1,5T und 3T durchgeführt. Es ist für Stichprobenmessung und / oder kontinuierliche Messung an Patienten geeignet, die im MRI gut oder weniger durchblutet sind.

Informative Töne geben wichtige Informationen an. Informative Töne enthalten den Pulsratenton (der sich in der Höhe mit den SpO_2 Werten ändert: höhere Töne für höhere SpO_2 Werte und niedrigeren Töne für niedrigere SpO_2 Werte).

Die Bezeichnung “Masimo” in diesem Handbuch bezieht sich auf die Masimo Corporation. “Masimo” und “Masimo Set®” sind registrierte Handelsmarken der Masimo Corporation.

1.0.1 Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen für den Benutzer.

Warnungen

- BENUTZEN SIE NUR die empfohlenen SpO2 Glasfaser Sensoren (Sensoren mit elektrischen Leitern werden beim Patienten Verbrennungen hervorrufen). Benutzen Sie keine Kabel oder Sensoren, die Leitungsdrähte enthalten.
- Dieses Gerät ist nur als ein zusätzliches Gerät bei der Patientenbeurteilung vorgesehen. Es muss zusammen mit anderen Methoden zur klinischen Bewertungvon Anzeichen und Symptomen eingesetzt werden.
- Die Messung der Pulsrate basiert auf der optischen Erkennung eines peripheren Flusspulses und wird daher gewisse Arrhythmien nicht erkennen. Das Pulsoximeter sollte nicht als Ersatz für eine EKG basierte Arrhythmienanalyse oder als ein Apnoe Monitor eingesetzt werden.
- Ein Pulsoximeter sollte als ein Frühwarngerät angesehen werden. Wenn ein Trend in Richtung Sauerstoffreduzierung des Patienten angezeigt wird, sollten Blutproben durch en Labor-Oximeter analysiert werden, um die Situation des Patienten vollkommen zu verstehen.
- Pulsoximeter erfordern die Erkennung eines Pulses, um die SpO2 Sättigung und die Pulsrate korrekt bestimmen zu können. Dieses Oximeter besitzt einen hörbaren und sehbaren Pulsindikator. Die Pulswellenform sollte als eine Anzeige von Interferenzen eingesetzt wreden. Normale (rauschfreie) Wellenformen werden als ein glattes rhythmisches Wellenform Muster angezeigt.
- Ein "PROBE OFF" / Sonde ab Alarm oder andere Alarmsituationen geben nicht immer das Entfernen von SpO2 Sensoren an. Benutzen Sie die SpO2

Puls Wellenform und andere Indikatoren, um die korrekte SpO2 Funktion und Sensor Positionierung zu bestätigen.

WICHTIG: Die SpO_2 Funktion schaltet aus, wenn die Sensor Fail / Sensorfehle oder No Probe / Keine Sonde Meldung angezeigt und der Alarm ausgeschaltet wurde. Um die SpO_2 Funktion zu reaktivieren, stecken Sie eine funktionierende SpO_2 Sonde ein.

• Benutzen Sie nur empfohlene Pulsoximeter Sensoren. Diese Sensoren wurden hergestellt, um den Spezifikationen für Genauigkeit der Pulsoximeter der Iradimed Corporation zu entsprechen. Der Einsatz von Sensoren anderer Hersteller kann zu ungenauen Pulsoximeter Ergebnissen führen.
• Wie bei allen medizinischen Geräten müssen die Leitungen und Anschlüsse des Patienten vorsichtig geführt werden, um ein mögliches Verwickeln und Abklemmen der Leitungen zu vermeiden.
• Um den auf das Produkt zutreffenden Sicherheitsstandards zu entsprechen müssen Sie sicherstellen, dass alle Alarm Lautstärken angemessen eingestellt und in allen Situationen hörbar sind. Decken Sie keine Lautsprecheröffnungen in irgendeiner Weise ab und behindern Sie sie auch nicht**.**
• Sensoren sollten vor starker externer Lichteinstrahlung geschützt werden. Ein solches externes Licht kann Messfehler oder Fehler bei der Pulserkennung verursachen.
• Wenn aufgrund einer lauten Umgebung kein Alarm gehört werden kann, müssen die visuellen Alarmzeichen benutzt werden.
Der MRI SpO2 Sensor besitzt ein Glasfaserkabel, das durch grobe Behandlung beschädigt werden kann. Das Glasfaserkabel für dieses Gerät ist extrem empfindlich und muss jederzeit mit Vorsicht behandelt werden. BENUTZEN SIE NIE einen beschädigten Sensor. Biegen oder knicken Sie das Kabel nicht mit extremen Winkeln, um ein Brechen der Glasfasern im Kabel zu vermeiden. Gehen Sie mit dem Kabel vorsichtig um, quetschen Sie es nicht und treten Sie nicht auf das Kabel. Achten Sie darauf, das Kabel ordentlich zur Aufbewahrung einzurollen. Alle Kurven sollen einen Radius von mehr als 3 Zoll (7,5 cm) haben. Versichern Sie nicht, das Glasfaserkabel vom Gehäuse des Sensoranschlusses zu lösen.
• Der Anschluss, der mit dem Monitor verbunden ist, muss ausserhalb der 10.000 Gauss Linie (oder 1 Tesla Magnetfeldlinie) des MR Felds bleiben und muss gut im Monitor sitzen.
• Der SpO2 Monitor kann während einer Defibrillation eingesetzt werden. Jedoch können dabei die Werte kurzfristig ungenau sein.

Vorsichtsmaßnahmen

• Das Gerät entspricht der IEC 60601-1-2:2001 für elektromagnetische Verträglichkeit von medizinischen elektrischen Geräten und / oder Systemen. Dieser Standard wurde festgelegt, um einen angemessenen Schutz gegen gefährliche Interferenzen in einer typischen medizinischen Umgebung zu bieten. Jedoch ist es aufgrund der steigenden Zahl von Geräten, die per Funk Daten übertragen, und anderer Quellen, die elektrisches Rauschen in medizinischen und anderen Umgebungen hervorrufen, möglich, dass eine durch die Nähe oder Stärke der Quelle verursachte starke Interferenzen die Leistung dieses Geräts beeinflussen kann. Medizinische elektrische Geräte erfordern besondere Vorsichtsmaßnahmen bezüglich EMV und alle Geräte müssen entsprechend der in diesem Handbuch angegebenen EMV Informationen installiert und in Betrieb genommen werden.

• Tragbare und mobile RF Kommunikationsgeräte können medizinische elektrische Geräte beeinflussen.

• Wenn dieses Gerät nicht wie beschrieben funktioniert, setzen Sie es nicht weiter ein, bis die Situation durch qualifizierte Techniker korrigiert wurde.

• Der Sensor kann an kalten Extremitäten aufgrund reduzierter Zirkulation. Wärmen Sie die Stelle auf oder reiben Sie sie mit den Fingern, um die Zirkulation zu erhöhen und setzen Sie dann den Sensor wieder an.

• Dieses Gerät, die Sensoren und das Zubehör darf nicht mit Gas oder einem Autoklav sterilisiert werden.

• Tauchen Sie die SpO_2 Kabel des Patienten nicht in Wasser, Lösungsmittel o der Reinigungslösungen (die Stecker an der Patientenseite sind nicht wasserdicht).

• Diese Gerät ist mit einer bewegungstoleranten Software ausgestattet, welche die Wahrscheinlichkeit verringert, dass eine Bewegung als gute Pulsqualität missinterpretiert wird. Unter gewissen Umständen kann das Gerät jedoch Bewegung als gute Pulsqualität interpretieren.

• Prüfen sie die Kontaktseite des Sensors regelmäßig, wenigstens stündlich, um eine korrekte Sensorausrichtung und Hautintegrität sicher zu stellen. Die Empfindlichkeit des Patienten auf Sensoren, Befestigung des Sensors und / oder andere Methoden können infolge des medizinischen Zustands des Patienten oder der Haut unterschiedlich sein.

• Benutzen Sie für den Sensor mit optischen Fasern nie ein Verlängerungskabel.

• Die Höchsttemperatur der SpO_2 -Sonde ist von der Hauttemperatur abhängig Während der Benutzung darf keine aktive Erwärmung der Sonde auftreten.

• Benutzen Sie zur Reinigung der Einheit und der Sensoren keine ätzenden Mittel und abrasiven Reinigungsmittel.

• Halten Sie bei der Entsorgung des Geräts und dessen Komponenten die gültigen örtlichen und staatlichen Vorschriften und Recycling Anweisungen ein.

• Beseitigen Sie alle Objekte, die Pulserkennung und Messung behindern können (etwa Blutdruckmessermanschetten), um Datenverlust oder ungenaue Daten während der Überwachung oder Aufzeichnung dieser Daten zu verhindern.
• Dieses Gerät wurde zur Bestimmung der prozentualen arteriellen S auerstoffsättigung des funktionalen Hämoglobins entwickelt. Zu den Einflussfaktoren, welche die Messgenauigkeit des Pulsoximeters beeinträchtigen können, gehören:

- der SpO_2 Sensor ist zu fest verbunden.
- Herzstillstand des Patienten bzw. Patient im Schockzustands
- zu starkes Licht in der Umgebung
- zu starke Bewegungen
- elektrochirurgische Interferenzen
- Blutdurchflussbeschränkungen (arterieller Katheter, Blutdruckmessermanschetten, Infusionsleitungen, usw.)
- Feuchtigkeit im Sensor
- nicht richtig angebrachter Sensor
- nicht korrekter Sensortyp
- schlechte Pulsqualität
- Venenpulsation
- Anämie bzw. niedrige Hämoglobinkonzentration
- Kardiogreen bzw. sonstige intravaskuläre Farbstoffe
- Karboxyhämoglobin
- Methämoglobin
- Hämoglobin Funktionsstörung
- künstliche Nägel oder Nagellack
- Sensor außerhalb der Herzebene

• Das Funktionsprüfgerät kann nicht für Bewertung der Genauigkeit des Monitors oder der Sensoren des Pulsoximeters benutzt werden.
• Der Betrieb dieses Geräts unterhalt der Mindestamplitude 0,3% der Modulation kann ungenaue Ergebnisse zur Folge haben.
• Überprüfen Sie für jeden Patienten die Einstellung sämtlicher Alarm Grenzwerte.
• Benutzen Sie die MRidium SpO_2 Sensorbefestigungen, um die Sonde am Patienten anzubringen. Benutzen Sie zum Sichern des Sensors kein Pflaster. Überprüfen Sie die Verbindung des Sensors an den Patienten regelmäßig, um Druckschäden oder Gewebenekrose bei langfristiger Überwachung zu v ermeiden.

1.1 Installation.

1.2 Einführung.

Das 2460 Imagox™ Pulsoximeter wurde zur Überwachung von Patienten entwickelt, die einem Magnetic Resonance Imaging Prozess unterzogen werden.

1.3 Auspacken des Oximeters.

Entnehmen Sie dem Versandkarton das Oximeter und jegliches Zubehör und untersuchen Sie sie auf sichtbare Schäden, die während des Transports entstanden sein können. Vergleichen Sie die Materialien sorgfältig mit der Packungsliste und der Bestellung. Bewahren Sie das Verpackungsmaterial, die Rechung und den Transportschein auf, da diese bei einem Reklamationsfall gegen den Transporteur wichtig sein können, falls Transportschäden entstanden sind. Kontaktieren Sie sogleich den Iradimed Corporation Kundendienst, um Transportprobleme zu lösen

Folgend ist eine Liste von Komponenten aufgeführt, die mit dem 2460 Imagox Pulsoximeter mitgeliefert werden:

- Imagox™ 2460 MRI Pulsoximeter.
- Imagox™ 2465 Fernanzeige- / Ladeeinheit.
- Imagox™ 1175 Bedienungsanleitung.
- Imagox™ 1176 Sicherheitshandbuch CD.
- Imagox™ 1133 Batteriepaket.
- Batterieladegerät / Netzteil und Verbindungskabel.
- Für Krankenhausanforderungen geeignete Stromversorgungskabel.
- Iradimed 1170 Glasfaser SpO_2 Sensor
- Funkantenne (für kabellose Kommunikation)

1.4 Vorbereiten des Oximeters für den . Sobald das Oximeter und die Fernanzeige ausgepackt sind, führen Sie Folgendes durch, um das Oximeter für den Einsatz vorzubereiten.

1.4.1 Einlegen der Batterie. Schieben Sie das herausnehmbare Batteriepaket in den rechteckigen offenen Schlitz an der oberen Rückseite in das Imagox™ 2460 Gerät. Das Batteriepaket wird dort einrasten.

a. **Anfängliches Laden der Batterie.** Die Batterie sollte vor Inbetriebnahme des Oximeter neun (9) Stunden laden. Die Batterie wird immer dann aufgeladen, wenn das Netzteil des Oximeters an eine Schutzsteckdose angeschlossen wird.

ACHTUNG: Setzen Sie nur einen nicht magnetischen I.V. Ständer ein, der geeignet ist, das Imagox 2460 MRI Pulsoximeter aufzunehmen **(Es wird ein Iradimed Modell 1119 I.V. Ständer empfohlen)**

1.5 Montage auf I.V. Ständer. Das Oximeter sollte auf einem für MRI geeigneten (nicht magnetischen) I.V. Ständer angebracht und mit seinem ergonomisch geformten Knauf gesichert werden. Der Klemmmechanismus ist für Stangendurchmesser zwischen 1 und 1,5 Zoll (25 bis 38 mm) geeignet.

WARNUNG: Wenn mehrere Oximeter (Grenze 2) eingesetzt werden, verteilen Sie die Oximeter, um Stabilität sicher zu stellen.

1.6 Funktionsprüfung des Oximeters . Schalten Sie das Oximeter wie folgt ein und prüfen Sie, ob beim Start während des Selbsttests Fehler angezeigt werden..

a. Schalten Sie das Oximeter ein.

b. Achten Sie auf das Oximeter, während der Selbsttest läuft.

c. Prüfen Sie, ob das Oximeter einen hörbaren Ton abgibt.

d. Achten Sie darauf, ob das Oximeter den anfänglichen Start-Bildschirm anzeigt.

e. Verbinden Sie einen 1170 SpO_2 Sensor, wie in 1.16.2 beschrieben, und provozieren Sie einen SpO_2 niedrig Alarm. Achten Sie dabei darauf, ob der sichtbare und hörbare Alarm ausgelöst wird.

1.7 Aufbewahren des Oximeters. Während das Gerät aufbewahrt wird, sollte das Netzteil des Oximeters mit einer Steckdose verbunden sein um sicher zu stellen, dass die Batterie geladen ist, wenn das Gerät benötigt wird. Die AC Anzeige leuchtet grün oder bernsteinfarben (während des Ladens) auf, wann immer das Oximeter mit einer Steckdose verbunden wird.

1.8 Installation der Fernanzeige. Die Information, die an der Fernanzeige angezeigt wird, wird wenigstens einmal pro Sekunde aktualisiert, wenn der Imagox™ 2460 Monitor mit der Anzeige kommuniziert. Verbinden Sie die 2,4 GHz Antenne und das Netzteil an die Fernanzeige- / Ladeeinheit und führen Sie Folgendes durch:

a. Schalten Sie sowohl das 2460 Oximeter als auch die 2465 Fernanzeige- / Ladeeinheit ein.

b. Drücken Sie die Menü Taste der Fernanzeige- / Ladeeinheit.

c. Betätigen Sie die NEXT MENU / Nächstes Menü Taste, um zusätzliche Menüoptionen anzuzeigen und betätigen Sie dann die Set Comm Channel / Komm. Kanal einstellen Taste.

d. Wählen Sie vom Funkkanal Menü den gewählten Kanal 1 bis 5, indem Sie die Taste neben dem jeweiligen Kanal betätigen, und prüfen Sie, ob der Kanal nun hervorgehoben ist.

e. Betätigen Sie die Menü Taste am Imagox™ 2460 MRI Oximeter.

f. Betätigen Sie die NEXT MENU / Nächstes Menü Taste, um zusätzliche Menüoptionen anzuzeigen und betätigen Sie dann die Set Comm Channel / Komm. Kanal einstellen Taste.

g. Wählen Sie vom Radio Kanal Menü den gleichen Kanal, der vorher auf der Fernanzeige eingestellt wurde, indem Sie die Taste neben dem Kanal betätigen, Prüfen Sie, ob der Kanal nun hervorgehoben ist.

h. Bringen Sie einen ID Marker an die Fernanzeige und das Oximeter an, auf dem der Kanal angegeben ist, wenn mehr als ein Oximeter eingesetzt wird.

i. Prüfen Sie die Kommunikation zwischen der Fernanzeige und dem Oximeter, indem Sie auf einem die Menü Taste und die Enter Taste auf dem anderen Gerät betätigen und prüfen Sie, ob beide Anzeigen gleich sind und sich gleichzeitig ändern.

WARNUNG: Stellen Sie nie zwei Oximeter oder zwei Fernanzeigen auf denselben Kommunikationskanal. Prüfen Sie immer die Fernanzeige, ob sie mit dem ausgewählten Oximeter kommuniziert, bevor Sie sie einsetzen.

1.8.1 Laden der Batterie mit der Fernanzeige- / Ladeeinheit. Wenn eine Ersatzbatterie geladen werden soll, setzen Sie die Batterie in den Schacht der Fernanzeige- / Ladeeinheit in.

Prüfen Sie, ob das Batteriesymbol sichtbar im informativen Anzeigebereich der Fernanzeige- / Ladeeinheit erscheint. Das Netzteil LED af der unteren linken Seite wird bernsteinfarben aufleuchten, bis die Batterie vollkommen geladen ist. Das LED wird grün aufleuchten, sobald die Batterie vollkommen geladen ist und das Symbol der Ersatzbatterie im informativen Bereich der Fernanzeige- / Ladeeinheit wird vier volle Balken anzeigen.

ACHTUNG: Führen Sie das 1133 Batteriepaket vorsichtig in das Batteriefach, bis das Batteriepaket in seiner Position einrastet. Lassen Sie das Batteriepaket nicht in das Fach fallen und bringen Sie auch keine Kraft auf, da dies das Batteriepaket beschädigen oder Fehler auftreten können.

ANMERKUNG: Wenn die Kommunikation zwischen der Fernanzeige und dem Oximeter unterbrochen wird, wird während etwa 10 Sekunden ein tieferer Alarmton ausgelöst. Wenn die Kommunikation nicht innerhalb 10 Sekunden wieder hergestellt wird, wird der Alarmton ansteigen und “No Communications” / keine Kommunikation angezeigt.

1.9 Sprachoptionen. Das Imagox™ System kann Informationen auch in anderen als der englischen Sprache anzeigen. Diese Funktion kann bei der Wartung ausgewählt werden, sollte jedoch nur von qualifiziertem Service Personal geändert werden, wie im 1176 Service Handbuch beschrieben.

1.10 Struktur des Produkts. Das Imagox™ 2460 MRI Pulsoximeter System besteht vornehmlich aus folgenden Komponenten:

2460 MRI
PULSE OXIMETER

2465 MRI
OXIMETER REMOTE

1170 FIBER OPTIC MRI
PULSE OXIMETER PROBE

1119 MRI COMPATIBLE
IV POLE/STAND

1.11 Produktbeschreibung. Das Imagox™ 2460 MRI Pulsoximeter System ist für den Betrieb in einer MRI Umgebung ausgelegt und kann beim Patienten nahe dem MRI Magnet (bis zur 3,0 Tesla oder 30.000 Gauss Linie) eingesetzt werden. Im Batteriebetrieb und bei voll geladener Batterie wird dieses System bis zu 18 Stunden lang betrieben werden können.

Das 2465 Imagox™ Fernanzeige- / Ladeeinheit ermöglicht es, das Oximeter kabellos außerhalb des MR Scanners zu steuern. Es nutzt das gleiche Interface wie das 2460 Oximeter und ermöglicht die Einstellung aller Oximeter Parameter und das Rückstellen von Alarmen. Das große Display zeigt alle Oximeter Informationen auf Ihrem Desktop im Kontrollraum an. Die kabellose Fernbedienung dient ebenfalls als Ladegerät für ein Backup Batteriepaket für das Imagox™ 2460 MRI Pulsoximeter. Es nutzt eine kabellose Verbindung mit 2,4 GHz für eine leichte Installation, ohne dabei das Bild zu verzerren.

ANMERKUNG: Das 2460 Oximeter kann nur mit der kabellosen 2465 Fernanzeige kommunizieren.

ANMERKUNG: Die Fernanzeige- / Ladeeinheit kann nur über das Netzteil betrieben werden. Diese Einheit kann nicht mit einem Batteriepaket betrieben werden. Diese Einheit gibt keinen Warnton bei schwacher Batterie ab, während die Ersatzbatterie geladen wird.

1.11.1 Rückseite des 2460 Oximeters. **Siehe Abbildung 1-1** für die Position der wichtigsten Komponenten an der Vorderseite des Oximeters.

a. **Hauptdisplay.** Zeigt alle Parameter und Funktionen des Oximeter an.

b. **Puls / Alarm Lampe.** Zeigt die Pulserkennung und Alarmbedingungen des Oximeters an. Die Lampe blinkt mit jedem erkannten Herzschlag “Grün” und bei Alarmbedingungen “Rod”.

c. **Haupttastatur.** Bietet die Möglichkeit, verschiedene Funktionen des Oximeters zu kontrollieren / einzustellen.

d. **Tasten.** Ermöglichen es, die Konfiguration des Oximeters zu ändern.

e. **Netzteil / Batterielade- LED.** LED der Netzversorgung / Batterie-Aufladung. Dient zur Information, dass Speisung der MRI-Einheit angeschlossen ist und dass die Oximeter Batterie aufgeladen wird.

f. **SpO_2 Sensor Anschluss**. Anschluss des SpO_2 Glasfaser Sensors. **Setzen Sie nur Iradimed Modell 1170 SpO_2 Glasfaser Sensoren ein.**

g. **Memory Port.** Dieser Anschluss wird für die Software Aktualisierung benutzt. **Nur AM10 Update Karten oder von Iradimed Corporation empfohlene Media/Memory Karten verwenden.**

Figure 1-1. Vorderseite des 2460 Oximeters

1.11.2 Rückseite des 2460 Oximeters. **Siehe Abbildung 1-2** für die Position der wichtigsten Komponenten an der Rückseite des Oximeters.

a. **I.V. Ständer Klemme.** Ermöglicht die sichere Befestigung des Oximeters an einem IV Ständer. Drehen Sie den Knauf im Uhrzeigersinn, um das Oximeter am IV Ständer zu befestigen.

b. **Lautsprecher.** Erzeugt die Alarm- und Warntöne.

c. **2,4 GHz Antenne und Anschluss.** Die Antenne für die 2.4 GHz kabellose Schnittstelle der Fernanzeige- / Ladeeinheit wird mit diesem Anschluss verbunden.

d. **Netzanschluss.** Das Netzteil wird mit dieser Buchse verbunden, um das Oximeter an Schutzstecker des Krankenhausnetzes anzuschließen. **Nur Modell 1120 MRI Stromversorgung verwenden.**

e. **Batteriefach.** Die Batterie des Oximeters wird in dieses Fach eingeschoben. **Nur Iradimed Modell 1133 Batteriepaket einsetzen.**

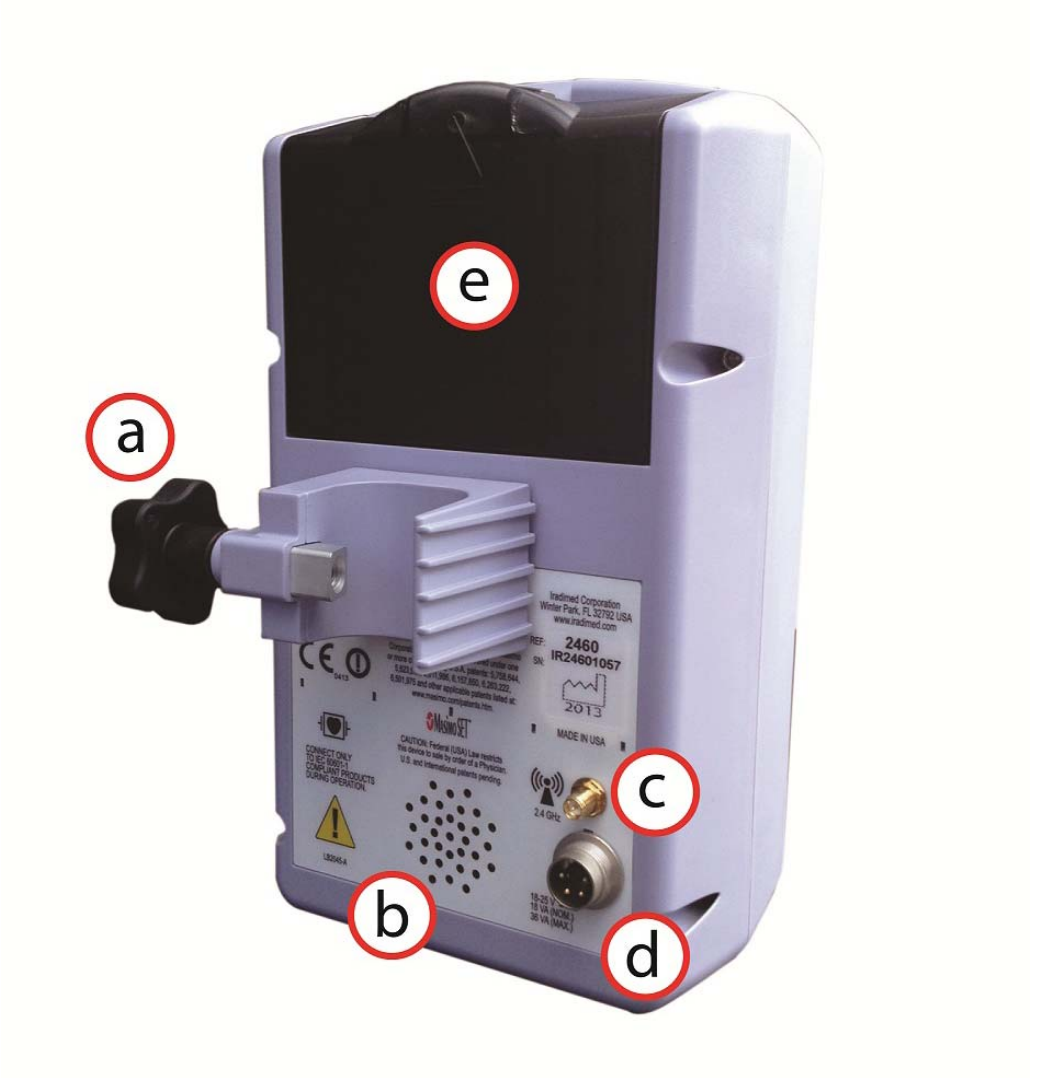


Figure 1-2. Rückseite des 2460 Oximeters

1.11.3 Vorderseite der Fernanzeige / Ladeeinheit. **Siehe Abbildung 1-3** für die Position der wichtigsten Komponenten an der Vorderseite der 2465 Fernanzeige.

a. **Hauptdisplay.** Zeigt alle Parameter und Funktionen des Oximeter an.

b. **Puls / Alarm Lampe.** Zeigt die Pulserkennung und Alarmbedingungen des Oximeters an. Die Lampe blinkt mit jedem erkannten Herzschlag “Grün” und bei Alarmbedingungen “Rod”.

c. **Haupttastatur.** Bietet die Möglichkeit, verschiedene Funktionen des Oximeters zu kontrollieren / einzustellen.

d. **Tasten.** Ermöglichen es, die Konfiguration des Oximeters zu ändern.

e. **Netzteil / Batterielade- LED.** Gibt an, ob das Netzteil angeschlossen ist (Grün) oder die Ersatzbatterie geladen wird (Bernstein).

f. **Memory Port.** Dieser Anschluss wird für die Software Aktualisierung benutzt. **Nur AM10 Update Karten oder von Iradimed Corporation empfohlene Media/Memory Karten verwenden.**

Wichtig: Imagox™ 2465 Fernanzeige- / Ladeeinheit kann nur mit dem Imagox™ 2460 Pulsoximeter kommunizieren.

Figure 1-3. Vorderseite der 2465 Fernanzeige- / Ladeeinheit

1.11.4 Rückseite der Fernanzeige- / Ladeeinheit. **Siehe Abbildung 1-4** für die Position der wichtigsten Komponenten an der Vorderseite der 2465 Fernanzeige- / Ladeeinheit.

a. **Lautsprecher.** Erzeugt die Alarm- und Warntöne.

b. **2,4 GHz Antenne / Anschluss.** Die Antenne für die 2.4 GHz kabellose Kommunikation mit dem Oximeter wird mit diesem Anschluss verbunden.

c. **Netzanschluss.** Wird an das Netz des Krankenhauses angeschlossen.

d. **Batteriefach der Ladeeinheit**. Im oberen Bereich der Rückseite der Fernanzeige befindet sich das Batteriefach. Dort kann eine 1133 Batterie eingelegt und aufgeladen werden, wenn die Fernanzeige mit dem Netzteil am Stromnetz angeschlossen ist, wie über die Netzteil / Batterielade- LED (unter dem Ein / Aus Schalter) angezeigt wird. Die Fernanzeige- / Ladeeinheit kann nicht über eine Batterie betrieben werden.

ACHTUNG: Das Batteriepaket ist leicht magnetisch. Seien Sie vorsichtig, wenn Sie das Batteriepaket des Oximeter in die Fernanzeige- / Ladeeinheit in der Nähe eines starken magnetischen Felds übertragen.

ACHTUNG: Führen Sie das 1133 Batteriepaket vorsichtig in das Batteriefach, bis das Batteriepaket in seiner Position einrastet. Lassen Sie das Batteriepaket nicht in das Fach fallen und bringen Sie auch keine Kraft auf, da dies das Batteriepaket beschädigen oder Fehler auftreten können.

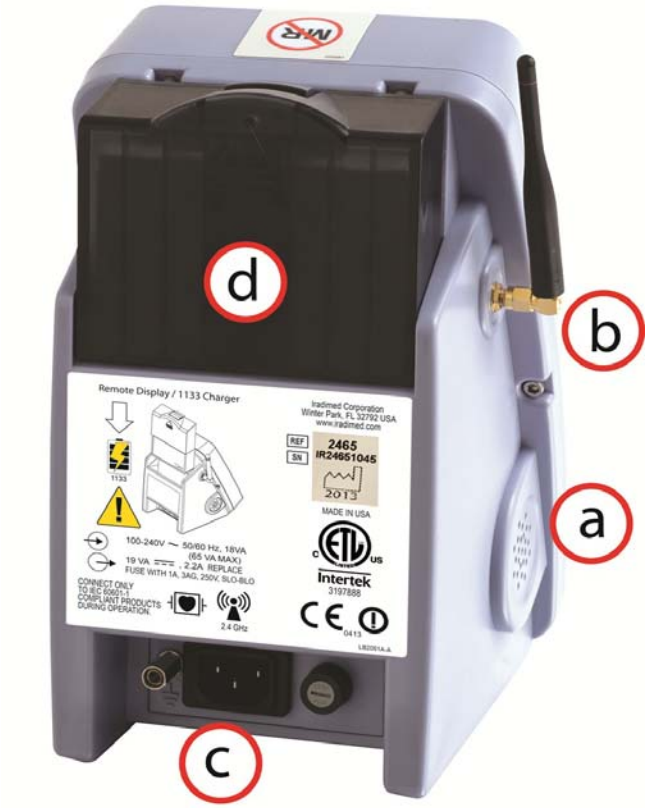


Figure 1-4. Rückseite der 2465 Fernanzeige-/Ladeeinheit

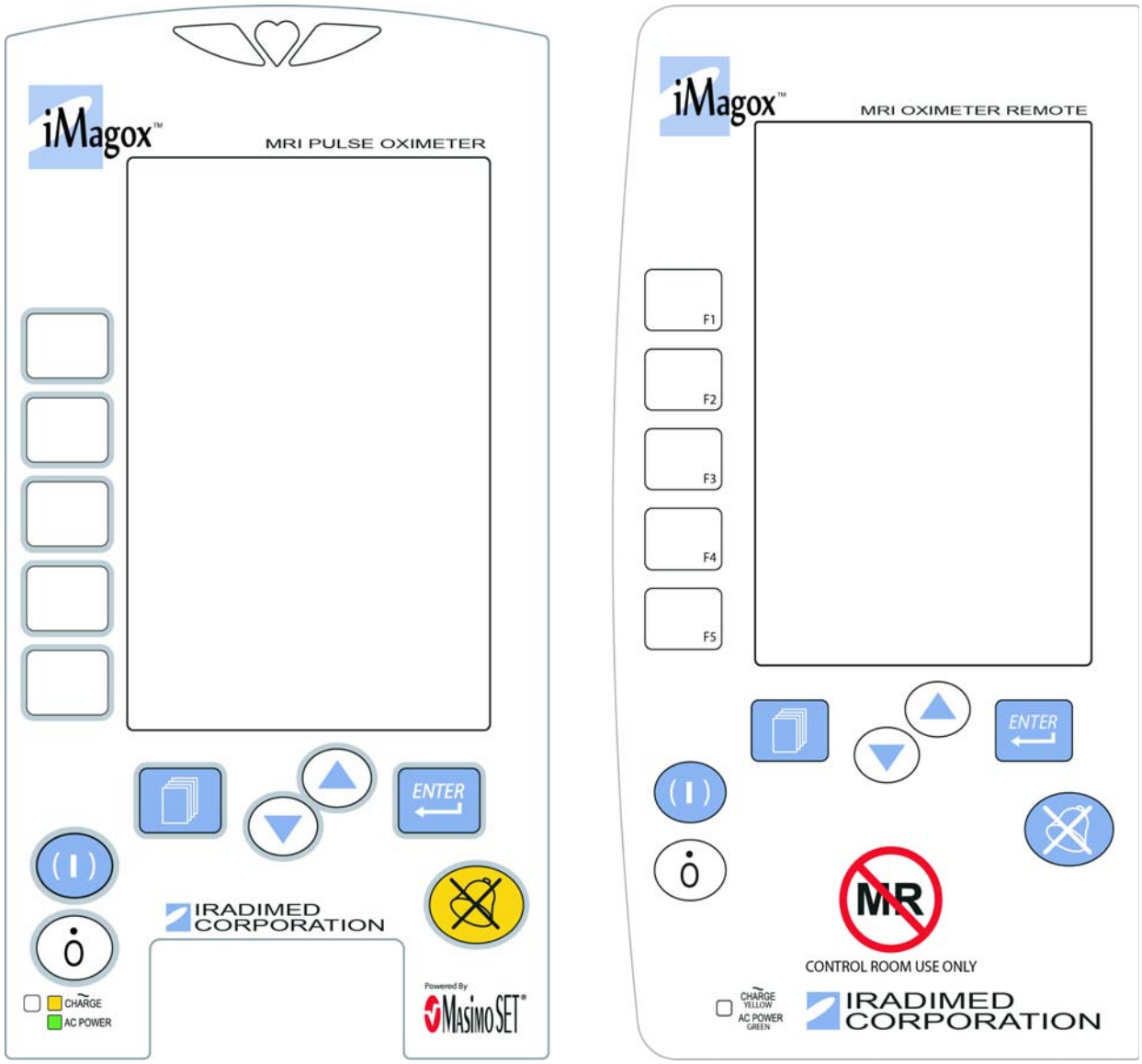
1.12 1120 MRI Stromversorgung. **Siehe Abbildung 1-5** für weitere Informationen über die MRI Stromversorgung des Oximeters.

WARNUNG: Das Netzteil ist magnetisch. Halten Sie es außerhalb der 1.000 Gauss Linie oder wenigstens 10 Fuß (3 Meter) vom MRI Magneten entfernt. Sichern Sie die es mit den mitgelieferten Velcro Streifen am Boden. **SICHERN SIE NIE** das Netzgerät direkt am Oximeter oder dem I.V. Ständer.

Figure 1-5. Modell 1120 MRI Stromversorgung

1.13 Steuerelemente. Das Imagox™ 2460 MRI Pulsoximeter System wird über die “Soft-touch” Tasten gesteuert. Diese Tasten befinden sich an der Vorderseite sowohl des Oximeter als auch der Fernanzeige. Mit diesen Steuertasten wird das Oximeter und die Fernanzeige ON / Ein oder OFF / Aus geschaltet. Mit ihnen kann auf die Menüs zugegriffen werden, Daten und Einstellungen angezeigt und jeder aktive Alarm, der auftritt, stumm geschaltet werden.

1.13.1 Steuertasten an der Vorderseite. Sehen **Abbildung 1-6** für Details zu den Steuermodi.



Modell 2460 Imagox™ MRI Pulsoximeter

Modell 2465 Imagox™ Fernanzeige-/ Ladeeinheit

Figure 1-6. Steuertasten an der Vorderseite

Auf und Ab Tasten. Diese Tasten werden den Wert des aktuell gewählten Parameters erhöhen oder verringern. Sie werden ebenfalls zur Navigation in den Menüs benutzt.

MENU. Diese Taste ruft das Hauptmenü auf.

ENTER. Diese Taste wird ein Menü auswählen oder die Auswahl bestätigen, von einer Eingabe zur nächsten weiter gehen und Änderungen annehmen / speichern.

ALARM SILENCE / ALARM STUMM SCHALTEN. Durch Betätigen dieser Taste werden die hörbaren Alarme für zwei (2) Minuten stumm geschaltet und es wird der Alarm zurückgestellt, dessen Auslöser behoben wurde.

(I) Mit dieser Taste wird die Einheit eingeschaltet. Wenn die Einheit eingeschaltet ist, ist diese Taste nicht aktiv.

O Durch Betätigen und Halten dieser Taste für mehr als eine (1) Sekunde wird die Einheit ausgeschaltet.

Soft Keys. Die fünf (5) Soft Keys, die sich auf der linken Seite des Displays des Oximeter befinden, werden für verschiedene Funktionen benutzt, abhängig vom augenblicklichen Zustand des Geräts. Wenn aktiv ist ein kleiner Pfeil auf der rechten Seite des Displays des Oximeters zu sehen.

1.14 Zeichen, Displays und Steuerelemente.

Dieser Abschnitt beschreibt die Displays, Indikatoren und Steuerelemente für das %SpO2 Display.

1.14.1 SpO_2 Symbole.

Die folgenden Symbole wurden für die Pulsoximenter Parameter benutzt:

SpO_2 — Die daneben angezeigten Werte geben an, dass der Pulsoximeter Parameter in Betrieb ist und alle 0,5 Sekunden aktualisiert wird.

% — Die daneben angezeigten Werte geben den funktionalen Pulsoximeter Wert wieder.

0 — Gibt an, dass kein zuverlässiger SpO2 Wert oder Pulsschlag bestimmt werden kann. Dies wird ebenfalls angezeigt, wenn keine Sonde angeschlossen ist.

Herzschlag Symbol: Die daneben angegebenen Werte geben die Pulsrate in Beats Per Minute (BPM) / Schläge pro Minute an.

Das Ausfüllen des Symbols gibt die Pulsqualität an: Geringe Durchblutung oder Low SIQ (halb gefülltes Herz) oder High quality (volles Herz).

PI xx.x — Der Perfusionsindex (PI) / Durchblutungsindex gibt den prozentualen Anteil des pulsatilen Signals zum nicht-pulsatilen Signal (Pulsstärke) an und reicht von 0,0% bis 20,0%.

Das Pulse Waveform / Puls Wellenform Display zeigt die erhaltene plethysmographische Wellenform an. Diese Wellenform wird relativ zur SpO2 Pulsstärke skaliert. Wenn keine Wellenform angezeigt wird, ist das SpO2 Signal schwach oder nicht vorhanden oder der Sensor wurde abgenommen.

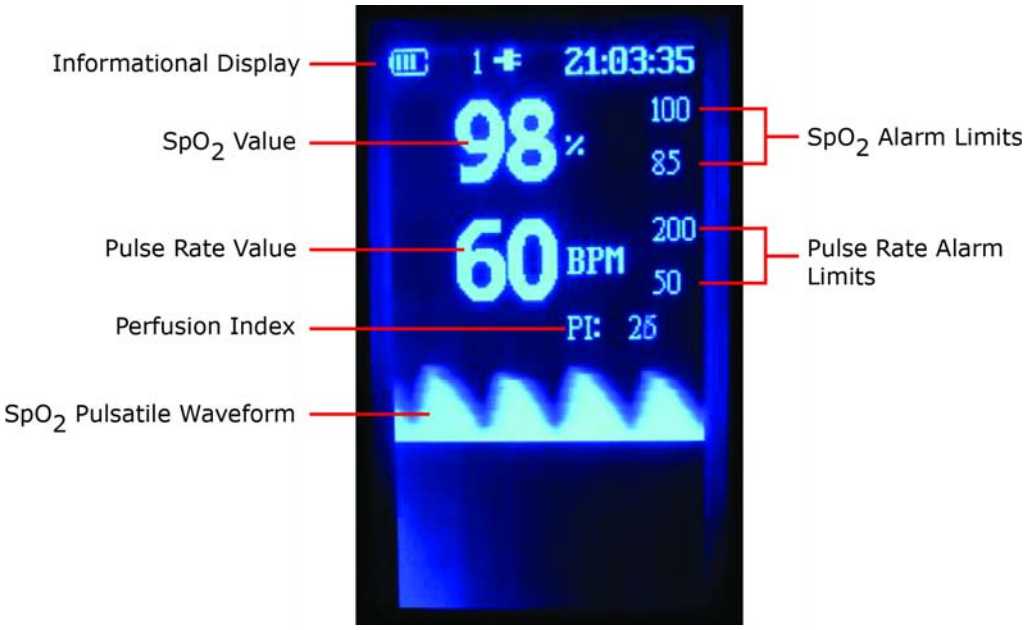


Figure 1-7. Imagox™ 2460 Pulsoximeter Display

1.14.2 Informatives Display.

Provides a visual indication of the charge level of the 2460 main battery. When full, the battery is charged fully. The level drops in increments of 25% on both the Oximeter and Remote as the battery discharges. If the symbol has an X through it no battery is installed.

Provides a visual indication of connection with Remote Display and receive level as indicated by vertical bars. Only displayed when internal radio has linked with Remote Display. Current channel is displayed to the right of the bars (1-5). **No bars indicates no communication**.

Provides a visual indication of the spare battery charge level in the Remote Display unit Informational Display. When full, the battery is charged fully. Level shows increments of 25% as the battery is charged, if symbol has an X through it no battery is installed.

Provides a visual indication that AC Main Power is connected on the 2460 and 2465 Informational Display.

06:11:55 Provides the current time in a 24 hour time format.

1.14.3 Displays.

a. Pulsoximeter (%SpO_2) Display

Das %SpO_2 Display befindet sich im oberen Bereich des 2460 Displays (siehe Abbildung 1-7) und ist an den Symbolen **%** und **SpO_2** zu erkennen. Dieses Display zeigt die Sauerstoffsättigung des Bluts in einem Bereich von 0 bis 99 Prozent an. Sehen Sie die Spezifikationen im Abschnitt 1.23 für Informationen zur Sensor Genauigkeit.

b. Pulsraten Display

Das Pulsraten Display befindet sich im oberen Bereich des 2460 Displays (siehe Abbildung 1-7) und ist an den Symbolen % und SpO_2 zu erkennen. Dieses Display zeigt die Pulsrate in Beats Per Minute im Bereich von 30 bis 240 BPM an. Sehen Sie die Spezifikationen im Abschnitt 1.23 für Informationen zur Sensor Genauigkeit.

c. Pulsindikator

Das Pulsraten Display befindet sich im oberen Bereich der Vorderseite des 2460 und ist am “Herz” Symbol zu erkennen. Dieses Symbol blinkt entsprechend der erkannten Pulsrate.

ANMERKUNG: Der Pulsratenindikator “Blinkendes Herz” ist ein zuverlässiger Indikator für den erkannten Puls, aber die SpO_2 Puls Wellenform und der hörbare Pulston sind bessere Indikatoren für die Erkennungsqualität des Pulses.

d. Puls Qualitätsindikator (Herzsymbol auf dem Schirm).

Dieser Indikator für die Pulsqualität füllt oder leert sich mit jedem Pulsschlag, um die Stärke des Pulssignals anzuzeigen.

e. Indikator für visuellen Alarm.

Der Indikator für visuellen Alarm gibt an, wenn ein SpO_2 oder Pulsratenalarm ausgelöst wurde, wenn sich ein Sensor gelöst hat oder keine Daten liefert oder nicht mit diesem Monitor kompatibel ist.

ANMERKUNG: Die SpO_2 Alarmindikatoren sind selbsthaltende Alarme. Die Alarm Stummschalttaste muss betätigt werden, um eine Alarmbedingung zurückzustellen (“Probe Off” / Sonde ab ist nicht selbsterhaltend).

f. Display für Alarm und Warnmeldungen.

Das Display für Alarm und Warnmeldungen zeigt den aktuellen Alarmzustand oder Lösungen für Probleme an.

ANMERKUNG: Alle SpO_2 Alarme und Warnungen (ausgenommen “No Probe” / Keine Probe und “Probe Off” / Probe ab Warnmeldungen) müssen mit der Alarm Stummschalttaste bestätigt werden, um die Meldung zu löschen.

g. Die SpO_2 Alarme und Warnmeldungen sind:

Low SpO_2 Der Low SpO_2 Alarmindikator gibt an, dass der SpO_2 Wert unter dem Low SpO_2 Alarm Wert gefallen ist. Wenn der SpO_2 Wert wieder über diesen Wert ansteigt, muss die Alarm Stummschalttaste betätigt werden, um den Alarm zu löschen.

Anmerkung: Dieses Produkt besitzt keinen High SpO_2 Alarm Indikator. Die High SpO_2 Alarm Grenze wurde auf 100% festgelegt.

Hi HR Der High Heart / Hohe Herzfrequenz Indikator gibt an, dass die Pulsrate über den eingestellten High Heart Rate / Hohe Herzfrequenz Alarm Wert angestiegen ist. Wenn die Pulsrate wieder unter diesen Wert fällt, muss die Alarm Stummschalttaste betätigt werden, um den Alarm zu löschen.

Low HR Der Low Heart / Niedrige Herzfrequenz Indikator gibt an, dass die Pulsrate unter den eingestellten Low Heart Rate / Niedrige Herzfrequenz Alarm Wert gefallen ist. Wenn die Pulsrate wieder über diesen Wert ansteigt, muss die Alarm Stummschalttaste betätigt werden, um den Alarm zu löschen.

No Probe / Keine Sonde Indikator gibt an, dass kein SpO_2 Sensor beim Starten angeschlossen war oder sich der Sensor gelöst hat. Dieser Alarmindikator setzt sich selbst zurück, sobald der Sensor wieder befestigt wurde und ein gültiger SpO_2 Wert und eine Pulsrate bestimmt werden kann.

Bad Probe / Schlechter Sensor Warnung wird ausgelöst, wenn sich ein Sensor gelöst hat, keine Daten liefert oder nicht mit diesem Monitor kompatibel ist.

SpO_2 Inop Der SpO_2 Inop Indikator zeigt an, dass der SpO_2 Parameter aufgrund eines Service bezogenen Problems ungültig wurde. Wenn der Indikator angezeigt wird, muss das Oximeter durch einen qualifizierten Service Repräsentanten untersucht werden.

Probe OFF / Probe ab Der SpO_2 Sensor ist nicht richtig an den Patienten angeschlossen / angebracht worden. Der Benutzer muss den Sensor nochmals am Patienten anbringen. Dieser Alarmindikator setzt sich selbst zurück, sobald der Sensor wieder befestigt wurde und ein gültiger SpO_2 Wert und eine Pulsrate bestimmt werden kann.

Hi Light / Starkes Licht Zu starkes (high) Licht am Patienten (Sensor). Der Benutzer muss die Beleuchtung entfernen oder reduzieren oder den Sensor vor Leichteinstrahlung schützen. Eine Neupositionierung des Sensors kann hilfreich sein.

Noise / Rauschen Externe Signale oder Energie verhindernde SpO2 Messung. Der Benutzer muss externe Interferenzen entfernen.

Low SIQ (Geringe Signal IQ)	Geringe SpO_2 Signalqualität. Prüfen Sie, ob der Sensor korrekt angebracht wurde. Befestigen Sie den Sensor an eine besser durchblutete Stelle.
SEARCHING	/ Suchen Die Einheit sucht den Puls des Patienten. Wenn innerhalb von 30 Sekunden keine Werte angezeigt werden, lösen Sie den Sensor und verbinden Sie ihn nochmals. Wenn die Pulssuche weiter läuft, entfernen Sie den Sensor und setzen Sie ihn an einer besser durchbluteten Stelle nochmals an.

h. Alarm Indikator

Während eines aktiven SpO_2 Alarms wird ein akustischer Alarm ertönen, eine Alarmmeldung angezeigt und das Hauptalarm-L.E.D. am Oximeter wird blinken.

i. Alarm Silence / Alarm stumm geschaltet Indikator

Der Alarm Silence Indikator gibt an, wenn er blinkt, dass der akustische Alarm abgeschaltet wurde. Wenn ein Alarm stumm geschaltet ist, wird der akustische Alarm für 2 Minuten abgeschaltet und das Hauptalarm- L.E.D. am Oximeter wird blinken.

j. SpO_2 Menü

Diese Tasten ermöglichen den Zugang zur Einstellung der unteren und oberen Grenzwerte für die SpO_2 Alarmindikatoren und die Pulsratenmessungen. Beim Einstellen des SpO_2 Geräts ermöglicht das SpO_2 MENU Display, den SpO_2 Parameter zu aktivieren, den SpO_2 Pulston zu aktivieren / desaktivieren und die Einstellung der Grenzwerte für SpO_2 und Pulsrate und die spezifischen SpO_2 Einstellungen zu ändern. Alle Einstellungen müssen mit den Auf und Ab Tasten vorgenommen werden.

1.15 Prüfung durch den Bediener.

ANMERKUNG: Bevor Sie das Oximeter in Betrieb nehmen, prüfen Sie alle Kontraindikationen, Warnungen und Vorsichthinweise.

Wenn das 2460 MRI Oximeter zum ersten Male eingeschaltet wird, führt das System eine kurze Initialisierungssequenz für alle Parameter durch.

Um zu prüfen, ob das 2460 Pulsoximeter korrekt funktioniert, ist wichtig, die SpO_2 und Pulsratenwerte zu beobachten. Gehen Sie wie folgt vor um zu prüfen, ob der Sensor korrekt funktioniert.

1. Stellen Sie sicher, dass das 2460 Pulsoximeter eingeschaltet ist und der SpO_2 Sensor korrekt verbunden ist.

2. Setzen Sie den Pulsoximeter Sensor an (siehe Gebrauchsanleitung des Sensors).

3. Prüfen Sie, ob eine gute SpO_2 Messung angezeigt wird, ob der Wert der Pulsrate angezeigt wird und ob der Qualitätsindikator der Pulsstärke aktiv ist.

WARNUNG: Dieses Gerät ist nur als ein zusätzliches Gerät bei der Patientenbeurteilung vorgesehen. Es muss zusammen mit anderen Methoden zur klinischen Bewertung von Anzeichen und Symptomen eingesetzt werden.

WARNUNG: Benutzen Sie keinen beschädigten Oxymetrie Sensor.

1.16 Betrieb des 2460 Pulsoximeters.

Wenn das 2460 Pulsoximeter in der MR (Magnetresonanz) Umgebung eingesetzt wird, beachten Sie folgende Vorsichtsmaßnahmen:

WARNUNG: BENUTZEN SIE NUR die empfohlenen SpO2 Glasfaser Sensoren (Sensoren mit elektrischen Leitern werden beim Patienten Verbrennungen hervorrufen). Benutzen Sie keine Kabel oder Sensoren, die Leitungsdrähte enthalten.

Werkseinstellungen

Das Model 2460 Pulsoximeter besitzt die Möglichkeit, über das Setup Menü eingestellt zu werden oder die Werkseinstellungen zu übernehmen.

Die Werkseinstellungen, die alle einstellbaren Parameter umfasst, werden eingestellt, wie in der unteren Tabelle angezeigt. Dies sind die werksseitig vordefinierten Model 2460 Pulsoximeter Betriebseinstellungen. Die Betriebseinstellungen werden wieder auf die werksseitig voreingestellten Grenzwerte gesetzt, nachdem das Oximeter ausgeschaltet wurde.

Voreingestellte Alarm- und Betriebseinstellungen können im SpO_2 Setup Menü gewählt werden. Die typische Alarmverzögerung für SpO_2 und Pulsratenalarm ist geringer als 5 Sekunden.

Table 1-1 (Tabelle 1-1)

Alarmgrenzwerte	***Werksseitige Voreinstellungen***	***Optionen***	***Erhöhen / Verringern***
Low SpO_2 Alarm Grenzwert	85%	50-99	1%
High Pulse Rate Alarm Grenzwert	200 BPM	75-240	1 BPM
Low Pulse Rate Alarm Grenzwert	50 BPM	30-110	1 BPM

ACHTUNG: Prüfen Sie, ob die eingestellten Grenzwerte für den Patienten geeignet sind.

ANMERKUNG: Beim Starten setzt das Oximeter die Betriebparameter so ein, dass der akustische SpO_2 Alarm aktiv ist.

1.16.1 Einstellung und Nutzung der Sonde.

Der Modell 1170 Glasfaser Oximeter Puls Sensor der Iradimed Corporation für erwachsene / pädiatrische Patienten sind für Stichproben oder kontinuierliche Überwachung der funktionalen Sauerstoffsättigung des arteriellen Hämoglobins (SpO_2) und der Pulsrate in einer Magnetic Resonance (MR) Umgebung geeignet.

ANMERKUNG: Da die Glasfaser Sensoren und Kabel keine leitenden Komponenten enthalten, können sie sicher am Finger des Patienten angebracht und innerhalb einer MR (Magnetresonanz) Umgebung eingesetzt werden.

1.16.2 Verbinden des Glasfaser SpO_2 Sensors Modell 1170.

Das MRidium MRI-SpO_2 Pulsoximeter mit Sensorbefestigung ermöglicht die sichere und bequeme SpO_2 Überwachung während einer Therapie im MRI. Ein Glasfaser SpO_2 Sensor wird eingesetzt, um potentielle Gefahren durch Erhitzen oder eine Verzerrung des Bildes während eines MR Scans zu vermeiden. Der Sensor wird über eine medizinisch geeignete Silikongummi Befestigung. Auf diese Weise ist es leicht, den Sensor an der Hand oder dem Fuss des Patienten anzubringen. Die Silikonbefestigung steht für pädriatische, erwachsene Patienten und Kleinkinder in verschiedenen Größen zur Verfügung.

Einstellen des MRI-SpO_2 Pulsoximeters mit Sensorbefestigung

a. Verbinden Sieden MRidium Glasfaser MRI-SpO_2 Sensor am SpO_2 Anschluss an der Vorderseite des (**Siehe Abbildung 1.8**).

Figure 1-8. Verbinden der 1170 Glasfaser Sonde

b. Bestimmen Sie die angemessene Größe der Sensorbefestigung (pädiatrischer, erwachsener Patient oder groß). Folgen Sie der Anleitung zur Einführung (**Siehe Abbildung 1.8**), um das Glasfaserende in die Sensorbefestigung einzuführen:

   (1). Setzen Sie den weißen Ring / Knopf in das kleinere obere Loch in der Sensorbefestigung (die Größennummer 1, 2 oder 3, etc., der Befestigung befindet steht über dem Loch). Dies ist das Glasfaserbündel mit der Lichtquelle für den Sensor. Vergewissern Sie sich, dass die polierte Glasoberfläche dieses Bündels auf die Befestigung zeigt, wo der Finger positioniert sein wird. Sie sollten das Licht sehen können, wenn die Befestigung geöffnet wird.

   (2). Setzen Sie den schwarzen Ring / Knopf in das größere untere Loch in der Sensorbefestigung (die Größennummer der Befestigung befindet sich auf der dem Loch gegenüber liegenden Seite). Dies ist das Glasfaserbündel, um das SpO2 Signal zum Oximeter zu leiten. Vergewissern Sie sich, dass die polierte Glasoberfläche dieses Bündels auf die Befestigung zeigt, wo der Finger positioniert sein wird.

c. Wichtig: Beide polierte Glasoberflächen der 2 SpO_2 Sensor Bündel müssen aufeinander zu gerichtet sein, wenn sie in die Sensorbefestigung eingeführt werden. Ein unkorrektes Einführen wird Fehler bei den SpO_2 Messungen verursachen.

d. Öffnen Sie die Sensorbefestigung, indem Sie ihre Seiten zusammendrücken und setzen Sie sie an den gewünschten Finger, Zeh oder Fuß des Kleinkindes an. Die Größennummer (wie etwa 1, 2 oder 3, etc.) des Sensorhalters sollte über dem Nagelbett oder einem weichen Teil des Kinderfußes liegen (**Siehe Figur 1.9**). Vergewissern Sie sich, dass Finger, Zeh oder Fuß des Kleinkindes vollkommen in der Sensorbefestigung eingeführt wurden.

e. Prüfen Sie, ob die Befestigung komfortabel sitzt und dass der Finger, Zeh oder der Fuß nicht so stark eingeengt ist, dass dies dem Finger, den Zeh oder dem Fuß schaden könnte. Wenn eine ungewöhnliche Verfärbung an der Stelle zu sehen ist, an der der Halter sitzt, wählen Sie eine andere Position oder einen größeren Sensorhalter.

f. Vermeiden Sie wenn möglich, den MRI-SpO_2 Sensor an der / den Extremität(en) des Patienten zu befestigen, deren Blutdruck durch Blutdruckmanschetten, IV Leitungen oder andere Quellen für SpO_2 Fehler beeinflusst werden könnte.

g. Prüfen sie die Kontaktseite des Sensors regelmäßig, wenigstens stündlich, um eine korrekte Sensorausrichtung und Hautintegrität sicher zu stellen. Die Empfindlichkeit des Patienten auf Sensoren, Befestigung des Sensors und / oder andere Methoden können infolge des medizinischen Zustands des Patienten oder der Haut unterschiedlich sein.

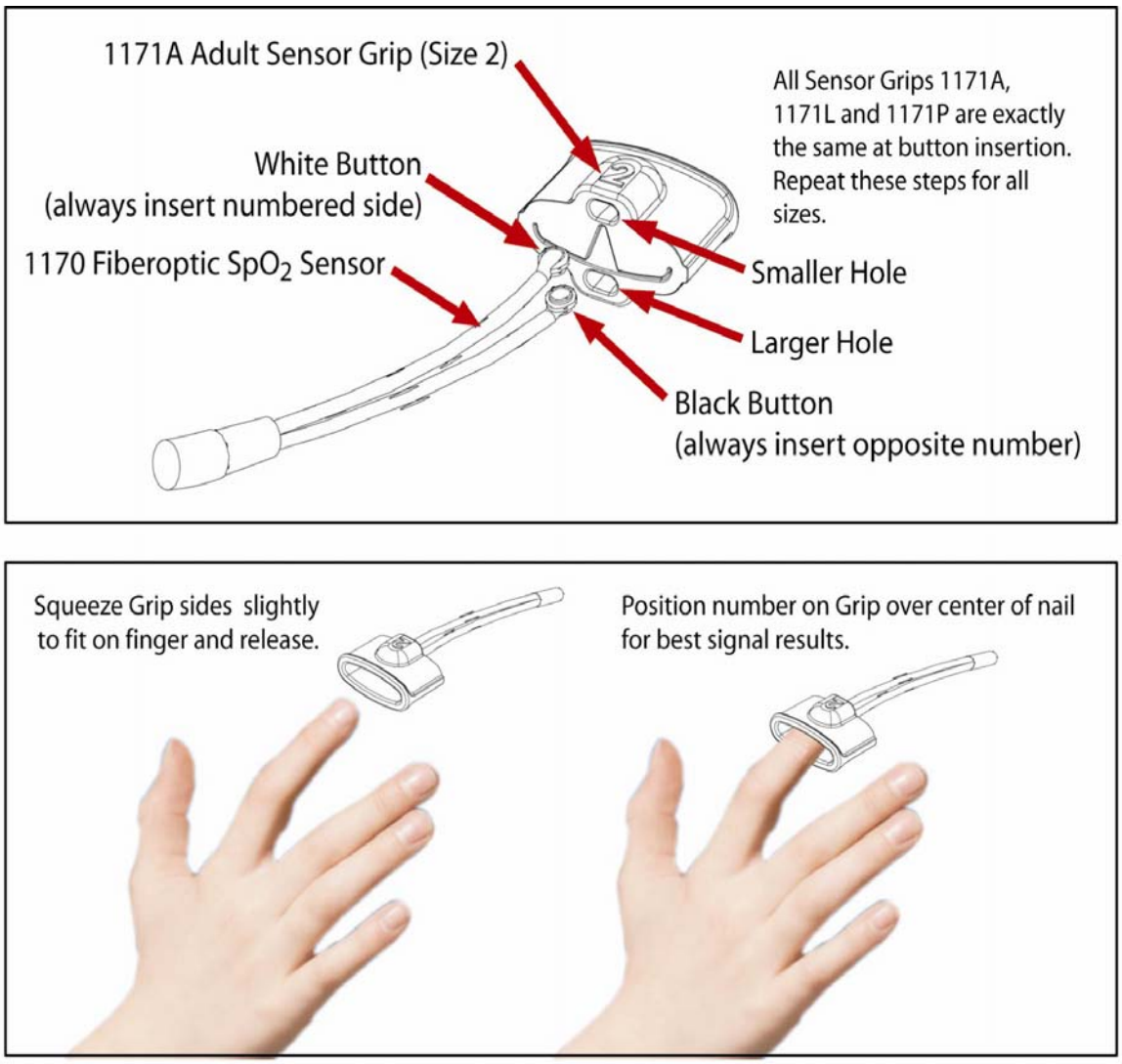

1171A Adult Sensor Grip (Size 2)
White Button
(always insert numbered side)
1170 Fiberoptic SpO2 Sensor
All Sensor Grips 1171A, 1171L and 1171P are exactly the same at button insertion. Repeat these steps for all sizes.
Smaller Hole
Larger Hole
Black Button
(always insert opposite number)
Squeeze Grip sides slightly to fit on finger and release.
Position number on Grip over center of nail for best signal results.

Figure 1-9. Verbinden des 1170 SpO2 Sensors

h. Prüfen Sie, ob die SpO2 Wellenform rhythmisch und fehlerfrei ist und ob die SpO2 Messungen am Oximeter der aktuellen Einschätzung des Patienten entspricht.

i. Sichern Sie die Position des Glasfaser MRI-SpO2 Sensorkabels in einer zum Patienten parallelen Position, um Biegen oder Knicken des Kabels und ein unbeabsichtigtes Ziehen zu vermeiden.

Wenn der Patient und / oder das Oximeter bewegt werden soll, seien Sie bei der Handhabung des MRISpO2 Sensors vorsichtig, um ein Verhaken und ein unbeabsichtigtes Lösen einer der Verbindungsseiten zu vermeiden.

Anmerkung: Wenn der Sensor nicht korrekt positioniert ist, kann Licht am Gewebe vorbei eindringen und ungenaue SpO2 Messungen verursachen. Ein korrektes Anbringen des Sensors ist für eine optimale Leistung ausschlaggebend.

WARNUNG: Wie bei allen medizinischen Geräten müssen die Leitungen und Anschlüsse des Patienten vorsichtig geführt werden, um ein mögliches Verwickeln und Abklemmen der Leitungen zu vermeiden.

1.16.3 Prüfen des Betriebs des 1170 Glasfaser Sensors.

Lassen Sie dem System wenigstens eine Minute Zeit, sich zu stabilisieren, nachdem der Sensor korrekt verbunden wurde und der Patient ruhig liegt. Prüfen Sie nach Stabilisierung, ob das System korrekt funktioniert, indem Sie:

- sich vergewissern, dass der Sensor korrekt, wie oben beschrieben, am Finger befestigt wurde.
- wenigstens 30 Sekunden lang prüfen, ob der Pulsratenindikator mit der Frequenz und dem Rhythmus des Pulses des Patienten blinkt.
- Wenn folgende Fehler auftreten, setzen Sie den Sensor neu an oder befestigen Sie ihn an einem anderen Finger. Folgen Sie dabei den Schritten 1-3 des oberen Abschnitts (Verbinden des Sensors).

  Der Pulsqualität Indikator zeigt ein nicht korrektes Pulssignal an. Wenn die Qualität des Signals eine längere Zeit schwach ist, wird der Pulsqualität Indikator eine Alarmmeldung anzeigen.

  Der Pulsqualität Indikator, das Pulsratendisplay oder das SpO_2 Display funktionieren nicht korrekt.

Wenn Sie den Fehler nicht finden können, setzen Sie das Pulsoximeter nicht ein. Bitte kontaktieren Sie die Iradimed Corporation, um den Fehler zu beheben.

1.17 Reinigung der Sonde.

1.17.1 Reinigen des 1170 Sensors und der 1171 Sensorbefestigung.

- Ziehen Sie den Sensor vom 2460 Oximeter, bevor Sie ihn reinigen.
- Reinigen sie den Sensor, bevor Sie ihn an einem anderen Patienten befestigen.
- Tauchen Sie die Sensoren nie in Flüssigkeiten.
- Benutzen Sie zur Reinigung der Sensoren keine ätzenden oder abrasiven Reinigungsmittel.

Der Glasfaser Sensor Modell 1170 kann wieder verwendet werden. Reinigen Sie den Sensor mit einem mit mildem Reinigungsmittel oder Isopropyl Alkohol befeuchteten Tuch. Achten Sie dabei darauf, nicht zu stark am Sensor zu ziehen oder zu drücken. Vergewissern Sie sich, dass alle Rückstände entfernt wurden. Schütten oder sprühen Sie keine Flüssigkeiten auf den Sensor. Lassen Sie den Sensor vollkommen trocknen, bevor Sie ihn wieder einsetzen.

1.18 SpO_2 Alarm und Warnhinweise.

Das Modell 2460 Pulsoximeter ist mit akustischen und visuellen Alarmindikatoren ausgestattet, um den Bediener darauf hinzuweisen, dass der Patient sofortige Aufmerksamkeit erfordert oder das Gerät nicht korrekt funktioniert.

1.18.1 Patienten- und gerätebezogene Alarme.

Patientenbezogene SpO_2 Alarme erfordern, dass dem Patienten sofort Aufmerksamkeit erfordert. Wenn die SpO_2 oder die Pulswerte des Patienten gleich oder über dem oberen Grenzwert, oder wenn sie unter dem unteren Grenzwert liegen, wird das Gerät einen patientenbezogenen Alarm auslösen, der durch das blinkende Alarm L.E.D. angezeigt wird.

1.18.2 Watchdog Alarme.

Watchdog Alarme geben einen Hardware oder Software Fehler an. Wenn ein Watchdog Alarm ausgelöst wurde, kann er nur gelöscht werden, indem das Modell 2460 Pulsoximeter a usgeschaltet wird.

Das Abschalten des Oximeter sollte den SpO_2 Watchdog Alarm löschen. Wenn der Watchdog Alarm nicht gelöscht werden kann, entfernen Sie die Stromversorgung und kontaktieren Sie Ihren Händler oder den Iradimed Corporation Service.

1.18.3 Prüfen, Einstellen oder Ändern von Alarmgrenzwerten.

WARNUNG: Vergewissern Sie sich zur Sicherheit des Patienten, dass alle Alarm Lautstärken angemessen eingestellt und in allen Situationen hörbar sind. Verdecken oder behindern Sie nicht die Öffnung des Lautsprechers auf der Rückseite des Oximeters.

a. Prüfen der Alarmeinstellungen.

Alarmeinstellungen können durch folgende Schritte überprüft oder eingestellt werden:

1. Stellen Sie sicher, dass das Oximeter eingeschaltet ist.

2. Rufen Sie die Grenzwerte auf, die Sie sehen oder ändern wollen, indem Sie die jeweilige Auswahl aus dem SpO_2 Menü vornehmen. Dann wird der Grenzwert angezeigt:

- Der aktuelle Grenzwert erscheint im %SpO_2 Einstellbereich.
- Der aktuelle Grenzwert erscheint im Pulsrate Einstellbereich.
- Betätigen Sie weiter die Menütasten, bis der Grenzwert angezeigt wird, den Sie ändern möchten.

3. Um den angezeigten Wert zu ändern, betätigen Sie wie erforderlich die Auf oder Ab Taste.

4. Betätigen Sie weiter die Menütasten, bis die Einheit in den Normalbetrieb wieder aufnimmt.

ACHTUNG: Prüfen Sie, ob die eingestellten Grenzwerte für den Patienten geeignet sind.

---

b. Stummschalten der SpO_2 Alarme.

Durch Betätigen der Alarm stumm schalten Taste wird ein aktiver Alarm für zwei Minuten stumm geschaltet.

c. Der akustische Pulston kann im SpO_2 Menü abgestellt werden, indem Sie in der entsprechenden Menüoption “Off” wählen.

WICHTIG: Wenn der SpO_2 Ton abgeschaltet wurde, wird er beim nächsten Starten des Oximeter wieder aktiviert.

WICHTIG: Die Einstellung des SpO_2 Tons an der 2465 Fernanzeige -/ Ladeeinheit entspricht immer der des Oximeters. Der akustische Ton kann an der 2465 Fernanzeige separat aktiviert oder desaktiviert werden.

1.19 SpO2 Menüauswahl.

1. SpO_2 Untere Grenze: - Ermöglicht die Einstellung des Grenzwerts für den Low SpO_2 Alarm

2. HR Hi Grenze: - Ermöglicht die Einstellung des Grenzwerts für den High Heart Rate / Obere Herzfrequenz Alarm

3. HR Low Grenze: - Ermöglicht die Einstellung des Grenzwerts für den Low Heart Rate / Untere Herzfrequenz Alarm Grenze

4. SpO_2 Tone ON/OFF/Ton AN/AUS: - Ermöglicht es dem Benutzer, den Pulston / Piepton zu aktivieren oder zu desaktivieren, der beim der Pulserkennung ertönt. Das Volumen des Tons wird in der Alarm Volume / Alarm Lautstärke Einstellung eingestellt.

1.20 SpO_2 Fehlerbehebung.

Problem	Mögliche Ursache	Mögliche Lösung
Es ist nicht möglich, eine Pulsangabe am Display zu erhalten.	Die Pulsstärke des Patienten ist nicht wahrnehmbar oder er ist schlecht durchblutet.	Positionieren Sie den Finger neu oder führen Sie einen anderen Finger ein und halten Sie den Sensor für wenigstens 10 Sekunden ruhig. Wärmen Sie den Finger des Patienten, indem Sie ihn reiben oder mit einer Decke abdecken.
	Die Zirkulation ist aufgrund eines hohen Drucks am Sensor (zwischen Sensor und harter Oberfläche) nach Einführen des Fingers behindert.	Positionieren Sie den Sensor an einer anderen Stelle. Positionieren Sie die Hand so, dass sie komfortabel ruht, ohne den Sensor an einer harten Oberfläche zu drücken.
ANMERKUNG: In einigen Situationen kann die Durchblutung des Patienten für eine Pulserkennung nicht ausreichend sein.	Der Finger ist kalt.	Wärmen Sie den Finger des Patienten, indem Sie ihn reiben oder mit einer Decke abdecken..
	Der Sensor wurde nicht korrekt angesetzt.	Positionieren Sie den Sensor an einer anderen Stelle. Setzen Sie den Sensor korrekt an.
	Es entstehen eventuell unbeabsichtigte Einflüsse aus folgenden Quellen: (1) arterieller Katheter, (2) Blutdruckmanschette, (3) elektrochirurgisches Verfahren oder (4) Infusionsleitung	Reduzieren oder eliminieren sie jegliche Interferenz. Vergewissern Sie sich, dass der Sensor nicht am selben Arm angebracht ist, der für andere Therapien und Diagnosen benutzt wird (etwa Blutdruckmanschette).
	Die rote LED im Finger-Aufnahmebereich leuchtet nicht auf.	Vergewissern Sie sich, dass der Sensor korrekt am 2460 Oximeter sitzt. Überprüfen Sie den Sensor auf sichtbare Abnutzungshinweise, kontaktieren Sie den Technischen Dienst der Iradimed Corporation.
	Die Sensorbündel sind nicht korrekt in der Sensorbefestigung positioniert.	Vergewissern Sie sich, dass die polierte Glasfläche des Sensorbündels in Richtung Zentrum der Sensorbefestigung zeigt. Vergewissern Sie sich, dass beide Bündel vollkommen im Halter sitzen. Vergewissern Sie sich, dass die Löcher in der Befestigung sauber und frei von Rückständen ist.

Problem	Mögliche Ursache	Mögliche Lösung
Häufiger oder ständiger Hinweis auf niedrige Pulsqualität.	Zu starkes Licht in der Umgebung.	Schirmen Sie den Sensor von der Lichtquelle ab.
	Der SpO_2 Sensor ist an einem polierten oder künstlichen Nagel befestigt.	Setzen Sie den Sensor an einem Finger ohne künstlichen oder poliertem Nagel an. Positionieren Sie den Sensor an einer anderen Stelle.
	Die rote LED im Finger-Aufnahmebereich leuchtet nicht auf.	Vergewissern Sie sich, dass der Sensor korrekt am 2460 Oximeter befestigt ist. Prüfen Sie den Sensor auf irgendwelche Verschleißzeichen hin. Bitte kontaktieren Sie den Technischen Dienst der Iradimed Corporation.
	Zu starke Bewegungen des Patienten.	Reduzieren Sie die Bewegungen des Patienten.
Ein Strich (---) erscheint am SpO_2 Display.	Es wird ein nicht korrektes Signal am Finger festgestellt.	Positionieren Sie den Finger neu oder führen Sie einen anderen Finger ein und halten Sie den Sensor für wenigstens 10 Sekunden ruhig.
	Der Finger wurde vom Sensor getrennt.	Führen Sie den Finger nochmals ein und halten Sie den Sensor für wenigstens 10 Sekunden ruhig. .
	Die SpO_2 Funktion des 2460 Oximeters funktioniert nicht.	Schalten Sie das Oximeter aus und prüfen Sie alle Verbindungen. Versuchen Sie es dann nochmals. Kontaktieren Sie den Technischen Dienst der Iradimed Corporation.
Ein Fehler-Code wird am Display angezeigt	Die SpO_2 Funktion des 2460 Oximeters hat einen Fehler erkannt.	Schalten Sie das Gerät aus, dann wieder ein, um den Fehler-Code zu entfernen. Wenn der Fehler weiter anhält, trennen Sie die gesamte Stromversorgung, verbinden Sie sich dann wieder und schalten Sie das Gerät wieder ein. Wenn der Fehler weiter anhält, schreiben Sie de Fehler-Code auf und kontaktieren Sie den Technischen Service der Iradimed Corporation.

Problem	Mögliche Ursache	Mögliche Lösung
Das Gerät ist im Alarm Modus, es ist aber kein akustischer Alarm zu hören.	Die 2 Minuten Stummschaltung des Alarms wurde aktiviert.	Betätigen Sie die Alarm stumm schalten Taste, um die Stummschaltung des Alarms aufzuheben oder warten Sie zwei Minuten lang. Nach zwei Minuten wird der akustische Alarm automatisch wieder aktiviert.
	Die Lautstärke für das Signal ist zu niedrig, um gehört zu werden.	Stellen Sie die Lautstärke über den Menü Setup Bildschirm ein.
SpO_2 Sonde kann nicht vom Oximeter entfernt werden.	Der Bediener muss die federgesicherter Arretierung des SpO_2 Sensor vom Oximeter lösen.	Greifen und drücken Sie die 2 federgespannten Sperren auf jeder Seite des SpO_2 Sensoranschlusses, um den SpO_2 Sensor vom Oximeter zu lösen.

1.21 SpO_2 Teile und Zubehör.

Das folgende Iradimed Corporation Zubehör kann mit dem Pulsoximeter Modell 2460 verwendet werden. Detaillierte Informationen zu spezifischer Sensornutzung (Patientenpopulation, Körper / Gewebe und Anwendung) stehen in den jeweiligen Anweisungen der Sensoren zur Verfügung.

Modell Nummer / Beschreibung

Wieder verwendbare Sensoren für das Pulsoximeter

1170 Glasfaser Pulsoximeter Sensor für erwachsene / Kleinkind- / pädiatrischer Patienten

Sensor Zubehör

1171A Fingerbefestigung für Erwachsene

1171P Befestigung für Kleinkinder / pädiatrische Patienten

1171L Große Fingerbefestigung für Erwachsene

1172 IV Ständer Hängevorrichtung für SpO_2 Sensorkabel

WARNUNG: Der Einsatz von Zubehör, Sensoren und Kabeln, die nicht in diesem Handbuch aufgelistet sind, kann zu einer erhöhten Emission von elektromagnetischer Strahlung und / oder zur Minderung des Schutzes dieses Geräts führen.

WARNUNG: Benutzen Sie nur empfohlene Pulsoximeter Sensoren. Diese Sensoren wurden hergestellt, um den Spezifikationen für Genauigkeit der MRI Pulsoximeter zu entsprechen. Der Einsatz von Sensoren anderer Hersteller kann zu ungenauen Pulsoximeter Ergebnissen führen.

1.22 SpO_2 Testzusammenfassung.

SpO_2 Genauigkeitstests und Tests bei niedriger Durchblutung wurden unter Einsatz der Masimo SET Technologie und Sensoren mit optischen Masimo Quellen und Empfängern durchgeführt. Die MRI Glasfaser SpO_2 Sensoren der Iradimed Corporation nutzen dieselben aktiven optischen Masimo Komponenten.

Masimo Rainbow SET Technologie (unter Einsatz von Sensoren mit optischen Masimo Quellen und Empfängern) wurde für die bewegungsfreie Genauigkeit bei Untersuchungen am menschlichen Blut bei gesunden freiwilligen Erwachsenen in Untersuchungen mit induzierter Hypoxie im Bereich von 70-100% SpO_2 im Vergleich zu einem Labor CO-Oximeter und ECG Monitor validiert. Diese Variation entspricht plus oder minus eine Standardabweichung, die 68% der Bevölkerung umfasst.

Masimo Rainbow SET Technologie (unter Einsatz von Sensoren mit optischen Masimo Quellen und Empfängern) wurde für die Bewegungsgenauigkeit bei Untersuchungen am menschlichen Blut bei gesunden freiwilligen Erwachsenen in Untersuchungen mit induzierter Hypoxie validiert, während gleichzeitig Reib- und Klopfbewegungen bei 2 bis 4 Hz mit Amplituden von 1 bis 2 cm und sich nicht wiederholende Bewegungen zwischen 1 bis 5 Hz mit Amplituden von 2 bis 3 cm in Untersuchungen mit induzierter Hypoxie im Bereich von 70-100% SpO_2 im Vergleich zu einem Labor CO-Oximeter und ECG Monitor validiert.. Diese Variation entspricht plus oder minus eine Standardabweichung, die 68% der Bevölkerung umfasst.

Masimo Rainbow SET Technologie (unter Einsatz von Sensoren mit optischen Masimo Quellen und Empfängern) wurde für die Genauigkeit bei schwacher Durchblutung bei Bench Top Tests im Vergleich zu einem Biotek Index 2 Simulator und Masimos Simulator mit Signalstärken von mehr als 0,02% und einer % Übertragung von mehr als 5% für Sättigungsbereiche von 70 bis 100% validiert. Diese Variation entspricht plus oder minus eine Standardabweichung, die 68% der Bevölkerung umfasst.

1.23 Spezifikationen.

Sauerstoffsättigung Anzeigebereich: 0 bis 100% SpO2
Pulsrate Anzeigebereich: 30 bis 240 Beats Per Minute (BPM)

SpO_2 Genauigkeit (Arms)[a]:
FO Sensor 70-100% ± 2 Stellen

Puls Rate Genauigkeit (Arms)[a]:
Keine Bewegung ±3 Stellen, 30-240 BPM
Geringe Durchblutung ±3 Stellen, 30-240 BPM

a.) ±1 Arms repräsentiert etwa 68% der Messungen

SpO_2 / Pulsrate Reaktionszeit: <10 Sekunden

Messungswellenlängen und Ausgangsleistung:[b]
Rot: 660 nm @ 0,8 mW maximaler Bereich
Infrarot: 910 nm @ 1,2 mW maximaler Bereich

b.) Diese Information ist besonders nützlich für Ärzte, die photodynamische Therapien durchführen.

SpO_2 Temperatur (in Betrieb): 0^o bis $+40^o$ C (32^o F bis 104^o F)
Temperatur (Lager / Transport): -30^o bis $+50^o$ C (-22^o F bis 122^o F)
SpO_2 Feuchtigkeit (in Betrieb): 10 bis 90% nichtkondensierend
Feuchtigkeit (Lager / Transport): 10 bis 95% nichtkondensierend
SpO_2 Höhe (in Betrieb): Bis zu 12.000 Metern (40.000 Fuß)
SpO_2 Sensorgenauigkeit
SpO_2: 70 bis 100% ±2 Stellen (Arms*).
Pulsrate Genauigkeit: ±3 Stellen (BPM).
*±1 ±1 Arms repräsentiert etwa 68% der Messungen.
Sonde Compliance:
Dieses Produkt entspricht der ISO 10993-1.
Garantie der Sonde:
Die 1170 besitzt eine Garantie von 90 Tagen ab Lieferung.
SpO_2 Sensorart: Glasfaser SpO_2 Sonde
SpO_2 Sensorlänge: 7,5 ft. (230 cm)

1.24 Das Masimo Set® Betriebsprinzipien. Das Masimo SET® MS Pulsoximeter basiert auf drei Prinzipien:

1. Oxyhämoglobin und Deoxyhämoglobin unterscheidet sich in der Absorption von rotem und Infrarotlicht (Spektrophotometrie).

2. Das Volumen des arteriellen Bluts im Gewebe und das Licht, das durch das Blut absorbiert wird, ändern sich während des Pulses (Plethysmografie).

3. Arteriovenöses Shunting ist sehr variabel und diese schwankende Absorption durch das Venenblut ist die Hauptkomponente des Rauschens während des Pulses.

Das Masimo SET® MS Pulsoximeter sowie die traditionelle Pulsoxymetrie bestimmt SpO_2 , indem rotes und Infrarotlicht durch ein Kapillarbereich geschickt wird und dabei die Änderung der Lichtabsorption während des pulsatilen Zyklus gemessen wird. Rotes und Infrarotlicht emittierende Dioden (LEDs) in Oxymetriesensoren dienen als die Lichtquellen, eine Photodiode dient als Photodetektor.

Traditionelle Pulsoxymetrie geht davon aus, dass alle Pulsationen bei der Lichtabsorption durch Oszillationen im arteriellen Blutvolumen verursacht werden. Dies geht davon aus, dass der Blutdurchfluss in der Region des Sensors vollkommen durch den Kapillarbereich statt durch irgendwelche arteriellen-venösen Shunts fließt. Das traditionelle Pulsoximeter berechnet das Verhältnis von pulsatiler Absorption (AC) zur Hauptabsorption (DC) bei jeder der beiden Wellenlängen 660 nm und 905 nm:

$$S(660) = AC(660)/DC(660)$$

$$S(905) = AC(905)/DC(905)$$

Das Oximeter berechnet dann das Verhältnis dieser beiden arteriellen puls-erweiterten Absorptionssignale:

$$R = S(660)/S(905)$$

Der Wert R wird benutzt, um die SpO_2 Sättigung aus einer Tabelle zu ermitteln, die in der Oximeter Software integriert ist. Die Werte in dieser Tabelle basieren auf Untersuchungen am menschlichen Blut im Vergleich zu Werten eines Labor Co-Oximeter bei gesunden freiwilligen Erwachsenen in Untersuchungen mit induzierter Hypoxie.

Das Masimo SET® MS Board Pulsoximeter geht davon aus, dass arteriovenöses Shunting sehr variabel ist und dass diese schwankende Absorption durch das Venenblut die Hauptkomponente des Rauschens während des Pulses ist. MS Board zerlegt S(660) und S(905) in einen arteriellen Signalpuls eine Rauschkomponente und berechnet das Verhältnis von arteriellen Signalen ohne Rauschen:

$$S(660) = S1 + N1$$

$$S(905) = S2 + N2$$

$$R = S1/S2$$

Wiederum ist R das Verhältnis von zwei arteriellen puls-erweiterten Absorptionssignalen und der Wert wird dazu benutzt, um die SpO_2 Sättigung in einer empirisch abgeleiteten Gleichung in der Oximeter Software zu ermitteln. Die Werte aus der empirisch abgeleiteten Gleichung basieren auf Untersuchungen am menschlichen Blut im Vergleich zu Werten eines Labor Co-Oximeter bei gesunden freiwilligen Erwachsenen in Untersuchungen mit induzierter Hypoxie.

Die obigen Gleichungen werden kombiniert und es wird eine Rauschreferenz (N') bestimmt::

$$N' = S(660) - S(905) \times R$$

Wenn kein Rauschen vorhanden ist N' = 0: dann ist S(660) = S(905) x R, was die gleiche Beziehung für das traditionelle Pulsoximeter ist.

Die Gleichung für die Rauschreferenz basiert auf dem Wert R basiert, der Wert, der gesucht wird, um SpO_2 zu bestimmen. Die MS Board Software tastet sich durch die möglichen Werte für R, welche SpO_2 Werten zwischen 1% und 100% entsprechen und generiert einen N' Wert für jeden dieser R-Werte. Die S(660) und S(905) Signale werden mit jeder möglichen N' Rauschreferenz über ein Adaptive Correlation Canceler (ACC) / Adaptiver Korrelationskompensator verarbeitet, der eine Ausgangsleistung für jeden möglichen R Wert gibt (etwa jede mögliche SpO_2 von 1% bis 100%). Das Ergebnis ist ein Discrete Saturation Transform (DST™) Plot der relativen Ausgangsleistung gegenüber möglichem SpO_2 Wert, wie in der folgenden Abbildung gezeigt, wobei R dem SpO_2 = 97% entspricht:

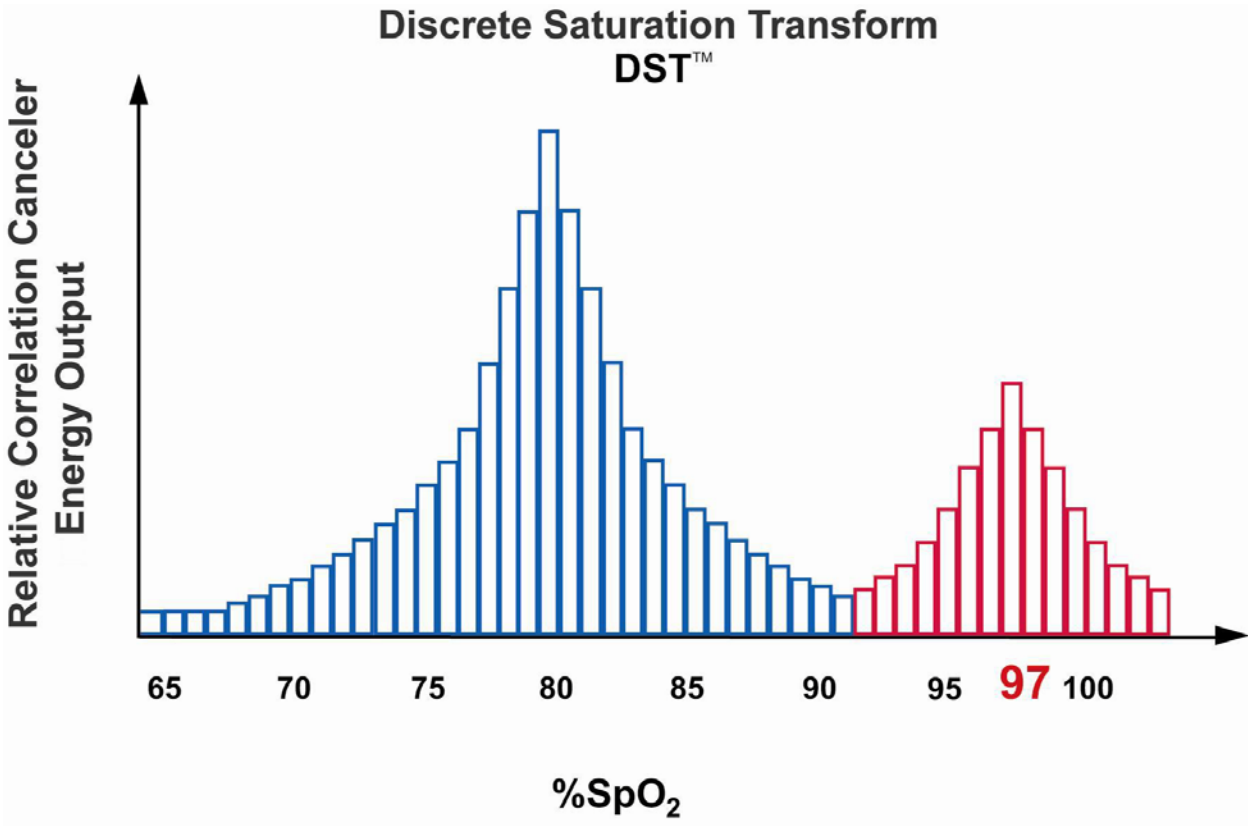


Figure 1-10. Darstellung der Sättigung.

Der DST Plot hat zwei Spitzenwerte: der Spitzenwert, der der höheren Sättigung entspricht, wird als SpO_2 Wert gewählt. Die gesamte Sequenz wird alle zwei Sekunden mit den jüngsten vier Sekunden Ursprungsdaten wiederholt. Das MS Board SpO_2 entspricht daher einem laufenden Durchschnitt der arteriellen Hämoglobinsättigung, der alle zwei Sekunden aktualisiert wird.

SECTION 2
BATTERIEBETRIEB

2.0 Batteriebetrieb.

2.1 Einführung. Das 2460 System enthält ein intelligentes Batteriepaket, das seine Leistung und den Status selbst überwacht und diese Information an das Oximeter weiter gibt. Dies ermöglicht es dem Oximeter, die Batterieparameter zu überwachen, um die Standzeit der Batterie zu erhöhen, die Batterie bezogenen Kosten zu senken und die Oximeter / Batterie Verlust- / Ausfallzeit zu minimieren

ANMERKUNG: Das Batteriepaket ist versiegelt. Daher können die Zellen nicht ausgetauscht werden. Wenn das Batteriepaket ausfällt oder unbrauchbar wird, versuchen Sie nicht, die internen Zellen auszutauschen. Tausche Sie das Batteriepaket aus. Bitte kontaktieren Sie die Iradimed Corporation, um die Batterie zu entsorgen

2.2 Einsetzen des Batteriepakets. Gehen Sie wie folgt vor, um das Batteriepaket in das Oximeter oder die Fernanzeige- / Ladeeinheit einzusetzen:

a. Halten Sie das Batteriepaket sicher fest.

b. Schieben Sie das Paket in das Batteriefach auf der Rückseite der Einheit. Schieben Sie es fest ein, bis das Batteriepaket einrastet. Das Batteriepaket kann sowohl bei eingeschalteter als auch ausgeschalteter Einheit eingeführt werden.

c. Prüfen Sie nach Einschalten der Einheit, ob das Batteriesymbol auf dem Hauptdisplay nicht mehr das “X” besitzt und das Symbol entweder ausgefüllt ist oder sich während des Ladezyklus schrittweise auffüllt.

Figure 2-1. Einlegen der Batterie

2.3 Laden des Batteriepakets. Verbinden Sie das Oximeter nach Einsetzen des Batteriepakets mit dem Netzteil und dieses mit einer Steckdose. Die Batterie wird automatisch aufgeladen, wann immer das Oximeter mit einem Netzteil verbunden wird, wie durch eine sichtbare bernsteinfarbene LED auf der Vorderseite des Oximeters angezeigt wird. Das Batteriepaket kann sowohl bei eingeschalteter als auch ausgeschalteter Einheit eingeführt werden.

Prüfen Sie nach Einschalten der Einheit, ob das Batteriesymbol auf dem Hauptdisplay nicht mehr das “X” besitzt und das Symbol entweder ausgefüllt ist oder sich während des Ladezyklus schrittweise auffüllt.

2.4 Entfernen des Batteriepakets. Drücken Sie die Batteriesperre an der Oberseite des installierten Paktes. Halten Sie das Paket und ziehen Sie es aus dem Batteriefach des Oximeters. Es kann nun ein neues oder geladenes Batteriepaket in das Oximeter eingeführt werden. Das Batteriepaket kann sowohl bei eingeschalteter als auch ausgeschalteter Einheit eingeführt werden

WARNUNG: Das Batteriepaket ist leicht magnetisch. Entfernen Sie das Batteriepaket nicht im MRI Scan Raum.

Figure 2-2. Entfernen der Batteriel

2.5 Testen des Batteriepakets. Der Ladezustand der Batterie wird immer am Batteriesymbol angezeigt, wenn das Batteriepaket im Oximeter eingeführt und das Oximeter eingeschaltet ist. Die Betriebskapazität des Batteriepakets kann ohne Betrieb des Oximeters getestet werden. Um die Kapazität zu testen, drücken Sie den kleinen Knopf an der Rückseite des Batteriepakets, wie auf dem Label des Batteriepakets angegeben. Wenn der Knopf betätigt wird, geben die Status LED Indikatoren die Kapazität an (die Indikatoren können von fünf (5) leuchtenden L.E.D.s für voll geladen bis zu einer blinkenden L.E.D. für vollkommen entladen reichen).

Figure 2-3. Test der Batterie

2.6 Ladestatus Indikator. Die Batterieanzeige im Hauptdisplay zeigt die annähernde verbleibende Batteriekapazität unter den aktuellen Betriebsbedingungen an. Sie befindet sich im oberen Teil des Displays und ist immer sichtbar. Prüfen Sie die Kapazität der Hauptbatterie, bevor Sie das Oximeter einsetzen. Die Batterieanzeige wird während der Infusion kontinuierlich aktualisiert.

a. Die Batterie wird immer aufgeladen, wenn das Oximeter mit dem Netzteil versorgt wird oder optional, wenn das Batteriepaket in der Fernanzeigeeinheit eingeführt wurde.

b. Das System enthält:

- Ein grünes / bernsteinfarbenes Licht, das aufleuchtet, wenn das Oximeter / die Fernanzeige mit dem Netzteil betrieben wird.
- Das bernsteinfarbene Licht leuchtet auf, wenn das Oximeter die Batterie lädt, und das grüne Licht leuchtet auf, wenn die Batterie vollkommen geladen ist.
- Automatisches Umschalten auf die Batterie, wenn das Oximenter vom Netzteil getrennt wird oder ein Stromausfall eintritt.

Anmerkung: Die automatische Umschaltung ist nicht für die Fernanzeige verfügbar, da sie keinen Batteriebetrieb ermöglicht.

2.7 "Batterie schwach" Anzeige. Ein "Batterie schwach" Alarm gibt an, dass die Batterie in Kürze ausfallen wird. Der Alarm beginnt wenigstens 30 Minuten vor Auslösen des "Batterie entladen" Alarms. Um eine optimale Batteriekapazität zu erhalten, laden Sie die Batterie vollkommen auf, entladen Sie sie vollkommen und laden Sie sie wiederum vollkommen auf, bevor Sie das Oximeter in Betrieb nehmen. Die Standzeit der Batterie wird von der Betriebsart, der Häufigkeit und dem Gegendruck abhängen.

Sollte die “Smart Power Messung” eine Tiefentladung einer oder mehrerer interner Zellen erkennen, wird eine “BAD BATTERY” / Batterie defekt Alarmbedingung ausgelöst. Das Oximeter sollte ausgeschaltet und eingeschaltet und sogleich aufgeladen werden, um eine Beschädigung der Batterie zu vermeiden. Neustart / Power Zyklus des Oximeters.

ACHTUNG: Falls das Oximeter aufbewahrt und für mehr als 30 Tage nicht eingesetzt werden sollte, sollte das Batteriepaket aus der Einheit entfernt werden.

2.8 Batteriestandanzeige. Diese Balkenanzeige am oberen linken Abschnitt des informativen Displays besitzt die Form einer Batterie dient als visuelle Information zum Ladezustand der Batterie. Wenn der Balken “voll” ist, ist die Batterie vollkommen geladen; wenn der Balken “leer” ist, ist die Batterie fast entladen und das Oximeter kann ausfallen, es sei denn, es wird über das MRI Netz (nur Oximeter) an das Netz des Krankenhauses angeschlossen. Wenn die Batterie entfernt wird, ist der Balken mit einen “X” versehen. Wenn die Laufzeit der Batterie kurz scheint, sollte die Anzeige neu kalibriert werden. Um dies zu tun, gehen Sie wie folgt vor:

a. Nehmen Sie das Oximeter aus dem klinischen Betrieb. Konfigurieren Sie das Oximeter, um über Batterie betrieben zu werden.

b. Lassen Sie das Oximeter laufen, bis der "Batterie schwach" Alarm ausgelöst wird. Betreiben Sie das Gerät weiter, bis der “DEAD BATTERY” / Batterie entladen Alarm (Kapazität <2%) ausgelöst wird.

c. Verbinden Sie das Oximeter wieder mit dem 1120 MRI Netzteil oder führen Sie die vollkommen leere Batterie in die Fernanzeige- / Ladeeinheit ein und laden Sie das Oximeter Batteriepaket vollkommen auf. Wenn die Batterie im Oximeter bleibt, kann sie während des normalen Einsatzes des Oximeters eingesetzt werden, wenn das Gerät mit dem 1120 MRI Netzteil verbunden ist. Die Batterie sollte innerhalb von weniger als neun (9) Stunden vollkommen laden.

d. Wenn die Batteriestandzeit immer noch gering ist, kontaktieren Sie bitte qualifiziertes Service Personal.

2.9 Pflege und Wartung der Batterie:

2.9.1 Einführung. Tiefentladung, Überladung und Überstrom (Kurzschluss) sind Zustände, die von der “Smart Power Messung” der Batterie erkannt werden. Diese Bedingungen führen alle dazu, dass die Batterie abgeschaltet wird (Batterie wird keinen Strom liefern), bis sie geladen wird. Eine Tiefentladung kann dazu führen, dass die Zellen während der folgenden Ladezyklen ausgasen. Starkes Ausgasen kann dazu führen, dass das Batteriepaket anschwillt. Ersetzen Sie das Batteriepaket, wenn Sie erkennbare Anzeigen einer Deformation oder eines Anschwellens erkennen.

2.9.2 1133 Batteriepaket Wartungs-und Prüfverfahren.

Das 1133 Batteriepaket sollte immer dann, wenn es entfernt wird, mindestens jedoch alle 90 Tage auf folgende Punkte hin untersucht werden:

a. Batteriepaket kommuniziert mit dem Oximeter. Das bedeutet, dass das Batteriesymbol am Display des Oximeters oder an der Fernanzeige angezeigt wird. Sehen Sie Abschnitt 1.3.1 dieses Handbuchs zur Beschreibung des Batteriesymbols.

b. Das Batteriepaket bietet ausreichende Betriebskapazität. Dies wird angegeben, indem man das Oximeter für die empfohlene Mindestzeit über Batterie betreibt.

c. Batteriepaket "Gas Messung" Indikator Funktionen. Diese Funktion kann bestätigt werden, indem die Tests durchgeführt werden, die in den obigen Abschnitten 6.5 und 6.6 aufgeführt sind.

d. Physische Inspektion des Gehäuses des Batteriepakets. Entfernen Sie das Batteriepaket aus dem Oximeter oder der Fernanzeige und untersuchen Sie es auf physischen Schäden oder Anzeichen von mechanischen Belastungen, Rissen im Gehäuse oder Anschwellen.

e. Physische Inspektion der Zellen des Batteriepakets. Entfernen Sie das Batteriepaket aus dem Oximeter oder der Fernanzeige und prüfen Sie, ob die Zellen im Batteriepaket nicht übermäßig anschwellen. Dies erkennt man, indem man die internen Zellen von der Kante des Gehäuses des Batteriepakets untersucht. Angeschwollene Zellen, die mehr als 8 mm dick sind oder bewirken, dass sich das Kunststoffgehäuse des Pakets wölbt, sind ein Zeichen dafür, dass das Batteriepaket bald ausfallen wird.

Bei irgendeinem Fehler, der bei den oben aufgeführten Inspektionskriterien festgestellt wird, muss die Batterie durch ein neues 1133 Batteriepaket ausgetauscht werden.

2.10 Austausch des Batteriepakets. Wenn das Batteriepaket nicht für die definierte Zeit nach einem vollen neun (9) Stunden Ladezyklus betrieben werden kann, wird der Austausch des Batteriepakets empfohlen.

ACHTUNG: Falls das Gerät aufbewahrt werden soll, sollten Sie darauf achten, dass das Batteriepaket wenigstens mehr als 25% (ein Batteriesegment ist sichtbar) aufgeladen wird, wie vom “Gas Messung” LED angezeigt wird. Dies erhält die Standzeit der Batterie.

2.11 Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf das Batteriepaket.

Das 1133 Batteriepaket enthält mehrere Lithium-Polymer Zellen und einen integrierten Schutzkreis. Im Verlaufe der Zeit können sich diese Zellen aufgrund interner Gase ausdehnen, was für diese Zellart erwartet wird. Wenn jedoch eine zu starke Ausdehnung auftritt, kann dies zum Anschwellen des Batteriegehäuses (Schwellen) führen und eventuell zu Schäden des Batteriegehäuses, der Zellen oder des Schutzkreises führen. Wenn Sie dies feststellen, entfernen Sie das Batteriepaket und ersetzen Sie es so bald als möglich.

Das 1133 Batteriepaket enthält einen Schutzkreis, um einen katastrophalen Batterieausfall zu vermeiden. Wenn das Batteriepaket beschädigt ist, kann dieser Kreis nicht einen Ausfall der Batterie verhindern. Entfernen Sie das Batteriepaket, wenn es beschädigt ist oder ein potentieller Fehler am Paket vermutet wird.

Benutzen Sie kein beschädigtes oder geschwollenes 1133 Batteriepaket.

Vermeiden Sie eine Beschädigung des 1133 Batteriepakets durch Stoß, Fallenlassen, Überhitzung oder durch mechanischen Missbrauch.

Lassen Sie das 1133 Batteriepaket nie fallen und stoßen Sie es nie. Benutzen Sie nie irgendwelche Objekte, welche die internen Batteriezellen perforieren könnten. Jede dieser Aktionen kann dazu führen, dass die Batteriezellen überhitzen, rauchen oder einen katastrophalen Ausfall verursachen, was zu einem Brand führen kann.

Versuchen Sie nie, das 1133 Batteriepaket zu demontieren. Schäden, die durch Demontage oder Einsatz von Werkzeugen entstanden sind, können einen katastrophalen Batterieausfall verursachen, was wiederum zu einem Brand führen kann.

Wenn das 1133 Batteriepaket beginnt, sich auszudehnen und / oder anzuschwellen, laden Sie die Batterie nicht weiter auf, nehmen Sie sie heraus und ersetzen Sie das Paket durch ein neues. Ein weiteres Aufladen des Batteriepakets verursacht eine weitere Ausdehnung, was zu einem Bruch des Pakets und somit zum Auslaufen des Elektrolyts führen kann.

Wenn ein 1133 Batteriepaket beschädigt ist, vermeiden Sie es, mit dem Elektrolyt der Batteriezellen in Kontakt zu kommen. Wenn der Elektrolyt mit der Haut oder den Augen in Kontakt gekommen ist, suchen Sie sofort ärztliche Hilfe auf.

Wenn das 1133 Batteriepaket Anzeichen eines Anschwellens des Gehäuses zeigt, entfernen Sie das Paket und ersetzen Sie es so bald als möglich durch ein neues. Unter extremen Bedingungen kann dieses Anschwellen dazu führen, dass sich das 1133 Batteriepaket im 2460 Oximeter oder der 2465 Fernanzeige Display festsetzt und / oder es kann zum Platzen des Plastikgehäuses des Batteriepakets führen. Wenn dies auftreten sollte, setzen Sie keine Werkzeuge ein, die die internen Batteriezellen beschädigen könnten

Unter keinen Umständen darf das Batteriepakets oder interne Zellen verbrannt werden, da dies zu einer Explosion führen kann.

APPENDIX A

SPEZIFIKATIONEN

2460/2465 ALLGEMEINE SYSTEMANFORDERUNGEN	
Allgemeine Funktionen	Pulsoximeter für den Einsatz in MRI Umgebung
ELEKTRISCHE EIGENSCHAFTEN	
HI/LO Leitungsspannung Anforderungen	100 to 240 VAC +/-10%, 50/60 Hz
Verfügbare Stromversorgungsquellen	Interne Batterie mit separatem Wechselstrom Ladegerät / Netzteil
Stromaufnahme	< 5 Volt-Ampere @ 120 VAC nominal (<72 VA maximal während Ladezyklus)
Batterieart Aufladbares	Lithium Polymer Paket, 14,8 v bei 5,8 Ah
Batteriekapazität (nur 2460)	> 20 Stunden
Batterieladezeit	< 9 Stunden auf 95% Kapazität
Batterie Ladezyklen	> 200 Laden / Entladen Zyklen
Patient Schlussstrom (nur 2460)	< 20 uA RMS
Gehäuse Schlussstrom	< 300 uA RMS
Gehäuse Erdimpedanz zur Erdung	< 0.1 ohms (mit Netzteil)
MECHANISCHE EIGENSCHAFTEN 2460 PULSE OXIMETER	
Dimensionen D x W x H	3 x 6 x 9 Zoll (7,6 x 15,2 x 22,9 cm)
Gesamtgewicht	3.0 LBS (1.35 Kg); 4.5 LBS (2.05 Kg) mit Batterie.
Betriebstemperatur	$+5^{O}$ bis $+40^{O}$ C
Lagertemperatur	-40^{O} bis $+70^{O}$ C
Relative Luftfeuchtigkeit bei Betrieb	0% bis 80% nicht kondensierend
Relative Luftfeuchtigkeit bei Lagerung	0% bis 95% nicht kondensierend
Ständermontage (Durchmesser des Ständers) Bereich (nur 2460)	1 Zoll bis 1,5 Zoll (25 bis 38 mm) Durchmesser

LEISTUNGSDATEN	
MRI Performance	
MRI Magnetverträglichkeit (2460 Monitor)	0,2 bis 3,0 Tesla MRI Systeme
MRI Larmorfrequenz Interferenz	Keine Interferenz bei kompatibler Lamor-frequenz (8,4 bis 128 MHz)
Magnetfeldgrenze	30.000 Gauss (3 Tesla Magnetfeldlinie) - Im Oximeter verarbeitetes Eisenmaterial (< 15 Gramm)..
PRODUKTSTANDARDANFORDERUNGEN	
STANDARDS COMPLIANCE: IEC 60601-1	Ja
STANDARDS COMPLIANCE: IEC 60601-1-2	Ja
STANDARDS COMPLIANCE: UL 2601	Ja
STANDARDS COMPLIANCE: ISO 9919	Ja
REMOTE KOMMUNIKATION	
FCC Zertifikat	Teil 15.247, keine Lizenz erforderlich
ETS (Europa) Zertifikat	brETS 300.328, keine Lizenz erforderlich
Nominelle HF Ausgangsleistung	+18 dBm (normal), 24 dBm (maximal) Auswählbarer Service.
Frequenzbereich	2431,3 bis 2474,5 MHz (Iradimed Bereich) Vermeidet 802,11 Bandbreite 1 und 2 Frankreich: 2400 bis 2450 MHz mit Funkprogrammierauswahl. Auswählbarer Service
Anzahl der Kanäle	85 U.S. Kanäle. Anmerkung: Ein eingeschränkter Frequenzmodus ist für Frankreich verfügbar. Auswählbarer Service.
ANDERE	
Austauschbare Sicherung Typ (nur 1120)	1 Ampere, 3AG, 250V Slo-Blo oder äquivalent.

2465 REMOTE DISPLAY / CONTROL UNIT	
MECHANISCHE EIGENSCHAFTEN	
Dimensionen D x W x H	8 x 6 x 10 zoll (20.3 x 15.25 x 25.4 cm)
Gesamtgewicht	3.5 LBS (1.6 Kg); 5 LBS (2.2 Kg) mit Batterie.
Betriebstemperatur	$+5^{O}$ to $+40^{O}$ C
Lagertemperatur	-40^{O} TO $+70^{O}$ C
Relative Luftfeuchtigkeit bei Betrieb	0% bis 80% nicht kondensierend
Relative Luftfeuchtigkeit bei Lagerung	0% bis 95% nicht kondensierend
ELEKTRISCHE EIGENSCHAFTEN	
HI/LO Leitungsspannung Anforderungen	100 to 240 VAC +/-10%, 50/60 Hz
Power Consumption	< 19 Volt-Amperes @ 120 VAC nominal (<100 VA maximum during 1133 Battery Pack charging)
Spare Battery Charging Bay	For 1133 Rechargeable Lithium Polymer Pack (14.8 v at 6.0 Ah)
Batterieladezeit	< 9 Stunden auf 95% Kapazität
Gehäuse Schlussstrom	< 100 uA RMS; < 300 µA RMS (Single Fault)
Gehäuse Erdimpedanz zur Erdung	(mit Netzteil)
MRI PERFORMANCE	
MRI Magnetverträglichkeit (2465 Fernanzeige)	Nicht spezifiziert - 2465 Fernanzeige ist NICHT für den Betreib im Magnetraum geeignet
REMOTE KOMMUNIKATION	
FCC Zertifikat	Teil 15.247, keine Lizenz erforderlich
ETS (Europa) Zertifikat	brETS 300.328, keine Lizenz erforderlich
Nominelle HF Ausgangsleistung	+18 dBm (normal), 24 dBm (maximal) Auswählbarer Service.
Frequenzbereich	2431,3 bis 2474,5 MHz (Iradimed Bereich) Vermeidet 802,11 Bandbreite 1 und 2 Frankreich: 2400 bis 2450 MHz mit Funkprogrammierauswahl.
Anzahl der Kanäle	85 U.S. Kanäle. Anmerkung: Ein eingeschränkter Frequenzmodus ist für Frankreich verfügbar. Auswählbarer Service.

APPENDIX B
REPARATUR

Alle Reparaturen an Produkten unter Garantie müssen von Technikern der Iradimed Corporation oder von seitens der Iradimed Corporation autorisierten Service- und Reparaturzentren durchgeführt werden. Durch nicht genehmigte Reparaturen wird die Garantie ungültig.

Wenn ein Oximeter nicht korrekt funktioniert oder Wartung erforderlich ist, kontaktieren Sie den Technischen Dienst der Iradimed Corporation unter 1-407-677-8022 innerhalb der USA, +001-407-677- 8022 von außerhalb der USA (während der normalen Geschäftszeiten EST), oder per Email an techsupport@iradimed.com. Der Technische Dienst der Iradimed Corporation wird Sie dahingehend beraten, die erforderlichen korrektiven Maßnahmen zu ergreifen. Wenn Ihnen empfohlen wird, das Oximeter zur Reparatur an Iradimed Corporation zu schicken, gehen Sie bitte wie folgt vor:

a. Sie erhalten eine RAN, eine Return Authorization Number. Diese wird eine korrekte Weiterleitung und eine zeitgerechte Reparatur Ihres Oximeters sicherstellen.

b. Reinigen Sie das Oximeter, bevor Sie es verschicken. Verschicken Sie keine kontaminierten Komponenten zur Reparatur an die IRadimed Corporation.

c. Verpacken Sie das Oximeter mit einem angemessenen Schutz. Wenn verfügbar, verschicken Sie das Oximeter mit dem Originalkarton und dem Verpackungsmaterial, in denen es von der Iradimed Corporation geliefert wurde.

d. Schicken Sie ebenfalls eine kurze Beschreibung des Problems sowie den Namen, Adresse und Telefonnummer der Kontaktperson für weitere Informationen.

e. Schicken Sie ebenfalls mit dem einzuschickenden Oximeter einen Auftrag, wenn die Garantie des Geräts bereits abgelaufen ist; Wenn erforderlich kann der Technische Service der Iradimed Corporation Sie über den Garantiestatus Ihres Oximeters informieren. Die Reparaturen werden zu den zum jeweiligen Zeitpunkt aktuellen Listenpreisen für Austauschteile der Iradimed Corporation zuzüglich einer angemessenen Gebühr für den Arbeitsaufwand durchgeführt.

f. Verschicken Sie das Oximeter an die Adresse, die Ihnen von Ihrem Service Repräsentanten der Iradimed Corporation angegeben wird. Die Transportkosten müssen dabei bereits gezahlt und die Return Authorization Number muss auf der Aussenseite der Verpackung lesbar angegeben sein.

Die Reparatur wird im Normalfalle innerhalb von zwei (2) Wochen durchgeführt und das Oximeter wird nach Zahlung der Reparatur an Sie zurückgeschickt. Um die Zuverlässigkeit des Geräts sicher zu stellen sollen alle Reparaturen von einem seitens der Iradimed Corporation autorisierten Service oder einem genehmigten Reparaturzentrum vorgenommen werden. Eine kompetente Person, die Erfahrung in der Reparatur von Oximetern hat, kann die Reparatur vor Ort vornehmen, wenn dies vom Technischen Dienst der Iradimed Corporation vor der Reparatur genehmigt wurde.

ACHTUNG: Es dürfen von niemandem irgendwelche Reparaturen vorgenommen werden, der nicht ein komplettes Wissen zur Reparatur von Oximetern der Iradimed Corporation besitzt. Ersetzen Sie defekte Teile nur mit Komponenten, die von der Iradimed Corporation hergestellt oder von ihr verkauft werden. Kontaktieren Sie den Technischen Dienst und das Reparaturzentrum der Iradimed Corporation für technische Unterstützung.

APPENDIX C
GARANTIE INFORMATIONEN

Iradimed Corporation garantiert, dass dieses Produkte, anders als seine Erweiterungsteile, frei von Material- und Herstellungsfehlern ist. Die Garantiezeit beträgt zwölf (12) Monate ab Datum der Lieferung an den Käufer oder der Bestellung unter der Voraussetzung, dass das Produkt korrekt eingesetzt und es regelmäßig gewartet und instand gehalten wird. Diese Garantie wird ebenfalls über einen Zeitraum von dreißig (30) Tagen auf Verbrauchsmaterial gegeben. Die Garantie wird hinfällig und ungültig, wenn das Produkt von anderen als der Iradimed Corporation repariert wurde oder wenn das Produkt missbraucht wurde, einen Unfall erlitten hat oder durch Fahrlässigkeit beschädigt wurde.

Die Garantieverpflichtung der Iradimed Corporation im Rahmen dieser Garantie ist ausschließlich auf die Reparatur des Produkts begrenzt, wobei dem Technischen Servicecenter der Fehler während der normalen Arbeitszeiten gemeldet und das Gerät frei Haus zur Reparatur eingeschickt wurde. Iradimed Corporation ist nicht verantwortlich für irgendwelche Schäden einschließlich, jedoch nicht beschränkt auf, indirekte Schäden, Folgeschäden oder spezielle Schäden.

Diese Garantie ersetzt jede andere Garantie oder Bedingungen, einschließlich der Gebrauchstauglichkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck. Die Rechtsmittel im Zusammenhang mit dieser Garantie sind exklusiv und Iradimed Corporation übernimmt keine Verpflichtungen und genehmigt auch niemandem, irgendwelche Verpflichtungen zu übernehmen in Verbindung mit dem Verkauf oder der Reparatur ihrer Produkte.

DIE PRODUKTE DER IRADIMED CORPORATION ENTHALTEN SCHRIFTLICHES PROPRIETÄRES MATERIAL; ALLE RECHTE DURCH DIE IRADIMED CORPORATION VORBEHALTEN.

APPENDIX D
TECHNISCHE ERKLÄRUNG DES HERSTELLERS

EMC-Informationstabellen (elektromagnetische Verträglichkeit) gemäß Anforderungen der Norm EN 60601-1-2:2000, Artikel 6

In Übereinstimmung mit der Norm EN 60601-1-2:2000 Medizinische Anlage - Teil 1-2: Allgemeine Sicherheitsanforderungen - Zusatznorm: Elektromagnetische Verträglichkeit - Anforderungen und Tests

1. "Eine medizinische elektrische Anlage erfordert spezielle Maßnahmen in Bezug auf EMC und ist gemäß den in den Begleitdokumenten angeführten EMC-Anforderungen zu installieren und in Betrieb zu nehmen" (nachfolgende Tabellen).

2. "Eine tragbare und mobile RF (Hochfrequenz) Kommunikationseinrichtung kann die Medizinische elektrische Anlage stören.

3. "Die Anlage bzw. das System sollten nicht neben einer anderen Anlage benutzt werden bzw. sollte bei der Benutzung nicht auf eine andere Anlage gestellt werden. Ist dies jedoch unerlässlich, sollte die Anlage bzw. das System überwacht werden, dami t die Konfiguration, in der sie/es betrieben wird, normalen Betrieb gewährleistet".

In den nachfolgenden Tabellen (gemäß Anforderung der Norm EN 60601-1-2:2000) werden Informationen bezüglich der Elektromagnetischen Kompatibilität (EMC) dieses Produkts und dessen Zubehörs gewährt.

Tabelle 201 - Richtlinien und Herstellererklärung - elektromagnetische Emissionen für alle ANLAGEN und SYSTEME

Richtlinien und Herstellererklärung - elektromagnetische Emissionen		
Das System IMagox 2460 ist für den Einsatz in nachstehend definierter elektromagnetischer Umgebung bestimmt. Der Kunde bzw. Benutzer des Systems MRIdium 3860G sollte sicherstellen, dass es in derartiger Umgebung betrieben wird.		
Emissionstest	**Konformität**	**Elektromagnetische Kompatibilität - Richtlinien**
RF Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Damit das System IMagox 2460 die angeforderte Funktion ausführen kann, muss es elektromagnetische Energie ausstrahlen (Fernkommunikation im spezifischen Bereich für das Netz WLAN, d.h. 2,431 bis 2,474 GHz). Eine in dessen Nähe angeordnete elektronische Anlage kann dadurch beeinflusst werden.
RF Emissionen CISPR 11	Klasse B	Das System IMagox 2460 ist für den Einsatz bei allen Anlagen geeignet, mit Ausnahme von Haushaltsanlagen und Anlagen, die an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, von dem Gebäude, die zu Wohnzwecken benutzt werden, gespeist werden.
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	Nicht anwendbar	
Spannungsschwan kung/Flacker-Emissionen IEC 61000-3-3	Nicht anwendbar	

Tabelle 202 - Richtlinien und Herstellererklärung - elektromagnetische Immunität für alle ANLAGEN und SYSTEME

Richtlinien und Herstellererklärung - elektromagnetische Immunität			
Das System IMagox 2460 ist für den Einsatz in nachstehend definierter elektromagnetischer Umgebung bestimmt. Der Kunde bzw. Benutzer des Systems IMagox 2460 sollte sicherstellen, dass es in derartiger Umgebung betrieben wird.			
Immunitätstest	**Testniveau gemäß IEC 60601**	**Konformität**	**Elektromagnetisches Umfeld-Richtlinien**
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	Die Fußböden sollten aus Holz, Beton bzw. Keramikfließen sein. Sind die Fußböden mit synthetischem Material verkleidet, sollte die relative Feuchtigkeit den Mindestwert 30% erreichen.
Elektrische schnelle Übergangserscheinungen/Hochfrequenzimpuls IEC 61000-4-4	±2 kV pro Versorgungsnetz ±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitung	±2 kV für Versorgungsnetz ±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitung	Die Versorgungsnetzqualität sollte Standardanforderungen an typische Geschäfts- bzw. Krankenhausumgebung erfüllen.
Stoßüberspannung IEC 61000-4-5	±1 kV für Differentialmodus ±2 kV für lfd. Modus	±1 kV pro Differentialmodus ±2 kV füzr lfd. Modus	Die Versorgungsnetzqualität sollte Standardanforderungen an typische Geschäfts- bzw. Krankenhausumgebung erfüllen.
Spannungsverlust, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen in Zuführungs-Versorgungsnetzen.	<5% UT (>95% Rückgang bei UT) für 0,5 Zyklus 40% UT (60% Rückgang bei UT) für 5 Zyklen 70% UT (30% Rückgang bei UT) für 25 Zyklen <5% UT (>95% Rückgang bei UT) für 5 Sekunden	<5% UT (>95% Rückgang bei UT) für 0,5 Zyklus 40% UT (60% Rückgang bei UT) für 5 Zyklen 70% UT (30% Rückgang bei UT) für 25 Zyklen <5% UT (>95% Rückgang bei UT) für 5 Sekunden	Die Versorgungsnetzqualität sollte Standardanforderungen an typische Geschäfts- bzw. Krankenhausumgebung erfüllen. Sofern der Benutzer des Systems IMagox 2460 ununterbrochenen Betrieb auch bei unterbrochener Stromversorgung vom Netz verlangt, ist empfehlenswert, das System IMagox 2460 von einer Versorgungsquelle zu speisen, die nicht unterbrochen werden kann, bzw. von einer Batterie.
Magnetisches Feld der Netzfrequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Das magnetische Feld der Netzfrequenz solle sich auf charakteristischen Ebenen für typische Anbringung in typischer Geschäfts- bzw. Krankenhausumgebung bewegen.

BEMERKUNG - **UT** bedeutet Wechselspannung vor Applikation des Tests.

Tabelle 203 - Richtlinien und Herstellererklärung - elektromagnetische Immunität - für ANLAGEN und SYSTEME, die Lebensbedingungen sicherstellen

Richtlinien und Herstellererklärung - elektromagnetische Immunität			
Das System IMagox 2460 ist für den Einsatz in nachstehend definierter elektromagnetischer Umgebung bestimmt. Der Kunde bzw. Benutzer des Systems IMagox 2460 sollte sicherstellen, dass es in derartiger Umgebung betrieben wird.			
Immunitätstest	**Testniveau gemäß IEC 60601**	**Konformität**	**Elektromagnetisches Umfeld- Richtlinien**
			In der Nähe eines beliebigen Teils des Systems IMagox 2460, einschl. Kabel, sollte keine tragbare und mobile RF Kommunikationsanlage benutzt werden, es sind empfohlene, nach der Gleichung berechnete Abstände in Bezug auf Frequenz des Senders einzuhalten. Empfohlener Abstand:
RF mit Leitung IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz außer Bandbreite ISM*	3 V	$d = 1.17\ \sqrt{P}$
	10 Vrms 150 kHz bis 80 MHz außer Bandbreite ISM*	10 V	$d = 1,20\ \sqrt{P}$
Gesendete RF IE C 61000-4-3	10 Vrms 80 MHz bis 2,5 GHz	10 V/m	$d = 1,20\ \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,33\ \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz wobei *P* maximale Nennleistung des Sendern in Watt (W) gemäß Hersteller des Senders ist und *d* der empfohlene Abstand in Meter (m) ist. b) Intensität des Felds von festen RF Sendern, wie anhand der elektromagnetischen Messung festgelegt ist, sollte niedriger als der Konformitätswert bei jedem Frequenzbereich sein. d) In Nähe einer mit dem nachfolgenden Symbol gekennzeichneten Anlage können Interferenzen auftreten: IEC 60417, Nr. 417-IEC5140, Symbol "Quelle nicht ionisierender Strahlung".

Bemerkung 1 - Bei der Frequenz 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

Bemerkung 2 - Diese Richtlinien müssen nicht zwingend in allen Situationen gelten. Ausbreitung der elektromagnetischen Störung wird durch Absorption und Rückstrahlung der umliegenden Konstruktionen, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

a) ISM-Bandbreiten (industrielle, wissenschaftliche und medizinische) im Bereich zwischen 150 kHz bis 80 MHz sind von 6,765 MHz bis 6,795 MHz; von 13,553 MHz bis 13,567 MHz; von 26,957 MHz bis 27,283 MHz; und von 40,66 MHz bis 40,70 MHz.

b) Konformitätsstufen in den ISM-Frequenzbereichen zwischen 150 kHz und 80 MHz und im Frequenzbereich 80 MHz bis 2,5 GHz sind für Reduzierung der Wahrscheinlichkeit einer Interferenz durch eine mobile / tragbare Kommunikationseinrichtung bestimmt, falls diese aus Versehen in die Umgebung des Patienten gebracht werden. Aus diesem Grund wird bei Berechnung des empfohlenen Abstands für Sender in diesen Frequenzbereichen ein weiterer Faktor 10/3 benutzt.

c) Intensität des elektromagnetischen Felds von festen Sendern, z. B. von Basisradiostationen, mobilen/drahtlosen Telefonen und mobilen Bodenfunkstellen, Amateur-Funkanlagen, AM und FM Radio- und Fernsehsendungen kann theoretisch nicht genau geschätzt werden. Für Schätzung des von festen RF Sendern verursachten elektromagnetischen Umfelds sollte elektromagnetische Messung (Untersuchung) des Standorts in Betracht gezogen werden. Sofern die gemessene Intensität des magnetischen Felds am Einsatzstandort des Systems MRidium 3850 die vorgenannte RF Konformitätsstufe überschreitet, sollte das System MRidium 3850 überwacht werden, um normalen Betrieb sicherzustellen. Wird bei der Untersuchung abnormale Leistung festgestellt, sind weitere Maßnahmen unerlässlich, z. B. Änderung der Orientierung bzw. Verlagerung des Systems MRidium 3850.

d) Über dem Frequenzbereich 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldintensität niedriger, als [V_1] V/m sein.

Tabelle 205 - Empfohlene Abstände zwischen der tragbaren und mobilen RF Kommunikationseinrichtung und ANLAGE bzw. SYSTEM - für ANLAGEN und SYSTEME, die Lebensbedingungen sicherstellen

Empfohlener Abstand zwischen der tragbaren und mobilen RF Kommunikationsanlage und dem System MRidium 3860G				
Das System IMagox 2460 ist für den Einsatz in elektromagnetischer Umgebung bestimmt, in der die ausgestrahlte RF Interferenz kontrolliert wird. Der Kunde bzw. Benutzer des Systems IMagox 2460 kann zur Verhinderung der unerwünschten elektromagnetischen Interferenz durch Einhaltung des Mindestabstands zwischen der tragbaren und mobilen RF Kommunikationsanlage (Sender) und dem System IMagox 2460 gemäß nachstehend angeführten Werten, nach der maximalen Nennausgangsleistung der Kommunikationseinrichtung beitragen.				
Max. Nenn-Ausgangsleistung des Senders W	**Abstand gemäß Senderfrequenz**			
	150 kHz bis 80 MHz außer Bandbreite ISM $d = 1{,}17\ \sqrt{P}$	**150 kHz bis 80 MHz in Bandbreiten ISM** $d = 1{,}2\ \sqrt{P}$	**80 MHz bis 800 MHz** $d = 1{,}2\ \sqrt{P}$	**800 MHz bis 2,5 GHz** $d = 2{,}33\ \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,38	0,77
1	1,17	1,2	1,17	2,33
10	3,8	3,8	3,8	7,67
100	11,67	12	11,67	23,33

Bei den für eine maximale Nennausgangsleistung ausgelegten Sendern, die vorstehend nicht angeführt ist, kann der empfohlene Abstand in Metern (m) mit Hilfe einer für die Senderfrequenz geeigneten Gleichung festgelegt werden, wo *P* die maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W), gemäß Senderhersteller, ist.

Bemerkung 1 - Bei der Frequenz 80 MHz und 800 MHz, gilt Abstand für den höheren Frequenzbereich.

Bemerkung 2 - ISM Bandbreiten (industrielle, wissenschaftliche und medizinische) im Bereich zwischen 150 kHz bis 80 MHz sind von 6,765 MHz bis 6,795 MHz; von 13,553 MHz bis 13,567 MHz; von 26,957 MHz bis 27,283 MHz; und von 40,66 MHz bis 40,70 MHz.

Bemerkung 3 - Bei Berechnungen in den ISM-Frequenzbereichen zwischen 150 kHz und 80 MHz und im Frequenzbereich 80 MHz bis 2,5 GHz wird für Reduzierung der Wahrscheinlichkeit einer Interferenz durch eine mobile / tragbare Kommunikationseinrichtung, falls diese aus Versehen in die Umgebung des Patienten gebracht werden, ein weiterer Faktor 10/3 benutzt.

Bemerkung 4 - Diese Richtlinien müssen nicht zwingend in allen Situationen gelten. Ausbreitung der elektromagnetischen Störung wird durch Absorption und Rückstrahlung der umliegenden Konstruktionen, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Anwendung der Richtlinie(n) des Rats:	RICHTLINIE R & TTE 1995/5/EU
Vorschriften zur Erklärung der Konformität:	RICHTLINIE R & TTE 1995/5/EU
Norm(en) zur Erklärung der Konformität:	EN 300 328, IEC 60601-1, IEC 60601-1-2
Bezeichnung des Herstellers:	IRI DEVELOPMENT CORPORATION
Anschrift des Herstellers:	7457 ALOMA AVE., WINTER PARK, FL 32792 U.S.A.
Bezeichnung des Importeurs:	SIEHE BEGLEIT-PACKLISTE
Anschrift des Importeurs:	SIEHE BEGLEIT-PACKLISTE
Anlagentyp:	SYSTEM UND ZUBEHÖR DER IMagox 2460
Model Nr.:	BAUREIHE 2460 UND BAUREIHE 2465
Baujahr	SIEHE BEGLEIT-PACKLISTE
Zertifizierungsmethode(n):	SELBSTZERTIFIZIERUNG

Ich, der nachstehend Unterzeichnete, erkläre, dass die vorstehend spezifizierte Anlage mit der vorstehend angeführten Richtlinie/den vorstehend angeführten Richtlinien, Vorschrift/Vorschriften und bzw. Norm/Normen konform ist.

Ort: Winter Park, FL

Datum: 16. Juli 2009

(Unterschrift)
Francis Casey
(voller Namen)
Abteilung Registration
(Funktion)

EU-Konformitätserklärung unter Berücksichtigung der EU-Richtlinie 1995/EU (Richtlinie R & TTE)

Wirkungsbereich

Die in diesem Dokument enthaltene Information gilt für das System IMagox 2460, das für die Oximeter 2460 mit kombiniertem Sender-Empfänger im Frequenzbereich 2,4 GHz FHSS und Bedienung des Ferndisplays 2465 mit kombiniertem Sender-Empfänger im Frequenzbereich 2,4 GHz FHSS und sonstigen zugehörigen Einrichtungen, so wie diese auf den Markt eingeführt werden, benutzt wird.

Die Anlage funktioniert in Frequenzbereichen (bzw. in deren Teilen) 2400 bis 2483,5 MHz. Von bestimmten nationalen Vorschriften kann verlangt werden, dass der Betrieb auf bestimmte Teile der vorgenannten Frequenzbereiche eingeschränkt wird. Weitere Details - siehe Sektion Nationale Beschränkungen.

EU-Konformitätserklärung

Czech (CS) Česky	Toto zařízení je v souladu se základními požadavky a ostatními odpovídajícími ustanoveními směrnice 1999/5/ES
Danish (DA) Dansk	Dette udstyr er i overensstemmelse med de væsentlige krav og andre relevante bestemmelser i Direktiv 1999/5/EF.
Dutch (NL) Nederlands	Dit apparaat voldoet aan de essentiele eisen en andere van toepassing zijnde bepalingen van de Richtlijn 1999/5/EG
Estonian (ET) Eesti	See seade vastab direktiivi 1999/5/EÜ olulistele nõuetele ja teistele asjakohastele sätetele.
English (EN)	This equipment is in compliance with the essential requirements and other relevant provisions of Directive 1999/5/EC.
German (DE) Deutsch	Dieses Gerät entspricht den grundlegenden Anforderungen und den weiteren entsprechenden Vorgaben der Richtlinie 1999/5/EG
Greek (EL) Ελληνική	Αυτός ο εξοπλισμός είναι σε συμμόρφωση με τις ουσιώδεις απαιτήσεις και άλλες σχετικές διατάξεις της Οδηγίας 1999/5/ΕΚ
Finnish (FI) Suomi	Tämä laite täyttää direktiivin 1999/5/EY olennaiset vaatimukset ja on siinä asetettujen muiden laitetta koskevien määräysten mukainen.
French (FR) Français	Cet appareil est conforme aux exigences essentielles et aux autres dispositions pertinentes de la Directive 1999/5/CE
Hungarian (HU) Magyar	Ez a készülék teljesíti az alapvető követelményeket és más 1999/5/EK irányelvben meghatározott vonatkozó rendelkezéseket.
Icelandic (IS) Íslenska	Þetta tæki er samkvæmt grunnkröfum og öðrum viðeigandi ákvæðum Tilskipunar 1999/5/EB
Italian (IT) Italiano	Questo apparato è conforme ai requisiti essenziali ed agli altri principi sanciti dalla Direttiva 1999/5/CE
Latvian (LV) Latviski	Šī iekārta atbilst Direktīvas 1999/5/EK būtiskajām prasībām un citiem ar to saistītajiem noteikumiem.
Lithuanian (LT) Lietuvių	Šis įrenginys tenkina 1999/5/EB Direktyvos esminius reikalavimus ir kitas šios direktyvos nuostatas.

Maltese (MT) Malti	Dan l-apparat huwa konformi mal-htigiet essenzjali u l-provedimenti l-ohra rilevanti tad- Direttiva 1999/5/KE
Norwegian (NO) Norsk	Dette utstyret er i samsvar med de grunnleggende krav og andre relevante bestemmelser i EU-direktiv.1999/5/EC
Polish (PL) Polski	Urządzenie jest zgodne z ogólnymi wymaganiami oraz szczególnymi warunkami określonymi Dyrektywą UE: 1999/5/WE
Portuguese (PT) Português	Este equipamento está em conformidade com os requisitos essenciais e outras provisos relevantes da Directiva 1999/5/CE

Angewendete Normen

Bei Bewertung der Anlage in Bezug auf Anforderungen der Richtlinie 1999/5/EU wurden nachfolgende Normen angewendet:

- ☒ Radio: EN 300 328
- ☒ EMC: EN 60601-1-2
- ☒ Sicherheit: EN 60601-1-1 a EN 60601-2-24

CE-Zeichen

Für drahtlose Anlagen im Frequenzbereich 2,4 GHz, wie IMagox 2460 Oximeter MRI mit kombiniertem Sender-Empfänger im Frequenzbereich 2,4 GHz FHSS und Bedienung des Ferndisplays 2465 mit kombiniertem Sender-Empfänger im Frequenzbereich 2,4 GHz FHSS wird der Anlage das nachfolgende CE-Zeichen und Identifizierung Klasse 2 hinzugefügt.

CE !

Nationale Beschränkung

In den meisten EU-Ländern und in sonstigen europäischen Ländern wurde für die ISM Kommunikationsanlage (Industrie, Wissenschaft und Medizin) die Frequenz 2,4 GHz zur Verfügung gestellt. In Tabelle 12 ist eine Übersicht der festgelegten all gemeinen Anforderungen angeführt, die für das Band 2,4 GHz gelten.

Weiter ist in diesem Teil eine Übersicht von Ländern angeführt, in denen weitere Beschränkungen bzw. Anforderungen bzw. beides gelten.

Außer diesen Spezifikationen können in einem beliebigen Land auch weitere neue Anforderungen entstehen. Die Gesellschaft IRI Development empfiehlt deshalb, mit örtlichen Behörden bei der Überprüfung des neusten Stands der einschlägigen nationalen Vorschriften, gültigen für ISM Kommunikationsanlagen (Industrie, Wissenschaft, Medizin), die im Frequenzbereich 2,4 GHz arbeiten, zu kooperieren.

Frequenzbereich:	2400 - 2483,5 MHz
Max. Leistungsniveau (EIRP):	100 mW
Für Innen- und Außenanwendung:	Ja

In den nachfolgenden Absätzen sind Länder angeführt, in denen weitere Anforderungen bzw. Beschränkungen, außer den vorstehend angeführten, gelten:

Frankreich

Sofern die Anlagen im Freien im Bereich 2454 - 2483,5 MHz benutzt wird, ist für den Frequenzbereich 2,4 GHz die Nennausgangsleistung der Anlage auf 10 mW EIRP beschränkt. Wird die Anlage in anderen Teilen des Frequenzbereichs 2,4 GHz benutzt, gelten keine Beschränkungen. Bei der Benutzung der Anlage in Frankreich ist die Wahl des Kanals auf den Bereich 2400 bis 2450 MHz beschränkt. Mehr Informationen sind der Internetadresse: http://www.arcep.fr/ zu entnehmen.

Italien

Diese Anlage erfüllt nationale Spezifikationen, gültige für Funkinterferenzen und Anforderungen der Tabelle für Zuteilung der Frequenzbereiche für Dienstleistungen in Italien. Betreibung einer drahtlosen Anlage erfordert "allgemeine Autorisierung" außer dass die Anlage im Rahmen der Vermögensgrenzen des Inhabers benutzt wird". Mehr Informationen sind der Internetadresse: http://comumicazioni.it/it zu entnehmen.

Litauen

Beliebige Benutzung des Frequenzbereichs 2,4 GHz für eine im Freien arbeitende Anlage erfordert ein Autorisierungsformular vom Amt für elektronische Kommunikation. Mehr Informationen sind der Internetadresse http://www.esd.lv zu entnehmen.

Antennen

Für ISM Kommunikationsanlagen (Industrie, Wissenschaft, Medizin), die im Frequenzbereich 2,4 GHz arbeiten und in diesem Dokument beschrieben sind, sind Antennen vorgeschrieben, die direkt von der Firma IRI Development Corporation bzw. von ihren Vertretern geliefert werden, die nicht beseitigt bzw. durch andere Antennen ersetzt werden dürfen.

Betriebsfrequenz

Betriebsfrequenz wurde bereits werkseitig eingestellt. Mauelle Einstellung der Betriebsfrequenz darf nur von einem qualifizierten Servicetechniker vorgenommen werden, dem das Zugriffskennwort bekannt ist.

Anweisungen in Bezug auf die entsprechenden Parameter und Einstellung der spezifischen geografischen Regionen sind in der Servicedokumentation angeführt. Es ist wichtig, dass die Betriebsfrequenz ordnungsmäßig konfiguriert ist und Anforderungen der ei nschlägigen, örtlich gültigen Vorschriften erfüllt.

Änderung der Ausgangsleistung

Die Ausgangsleistung wurde bereits werkseitig auf 63 mW eingestellt. Manuelle Einstellung der Ausgangsleistung über den Wert 100 mW darf nur von einem qualifizierten Servicetechniker vorgenommen werden, dem das Zugriffskennwort bekannt ist. Bei der Anlage sind nur nachfolgende Werte der Ausgangsleistungen zugänglich: *Ebene 1 (10 mW), Ebene 2 (63 mW - werkseitige Vorgabeeinstellung) bzw. Ebene 3 (250 mW).* Anweisungen in Bezug auf die entsprechenden Parameter und Einstellung der spezifischen geografischen Regionen sind in der Servicedokumentation angeführt. Es ist wichtig, dass die Betriebsfrequenz ordnungsmäßig konfiguriert ist und Anforderungen der einschlägigen, örtlich gültigen Vorschriften erfüllt.

Bemerkung: Sofern Sie jedoch beliebige Fragen hinsichtlich der Konformität dieser Anlagen haben bzw. unter der Internetadresse der IRI Development Corporation http://IRI Development.com nicht alle erforderlichen Informationen finden können, schicken Sie alle Ihre Fragen an die Email-Adresse der Gesellschaft IRI Development Corporation:

techsupport@iridevelop.com.

APPENDIX E
ZUBEHÖR

Zubehör:

1119 - MRI IV Ständer (nicht magnetisch) I.V. Ständer, 3,2 CM Durchm. (1,25 Zoll)

1120 - 1120 MRI Netzteil

1121 - Netzteil Stromversorgungskabel, 1 Meter (3 ft.) (Länge), medizinischer Qualität..

1122 - Netzteil / an Oximeter Verbindungskabel , 3 Meter (10 ft.)(Länge).

1128 - Netzteil Stromversorgungskabel, 3,05 Meter (3 ft.), medizinischer Qualität

1133R - MRI- kompatibles Ersatz- Batteriepaket

1175 - Imagox™ 2460 Serie Betriebshandbuch

1176 - Imagox™ 2460 Serie Betriebshandbuch CD

1170 - Glasfaser SpO_2 Sensor Kit

1171 - Fingerbefestigungskit enthält:

- 1171A - Fingerbefestigung für Erwachsene
- 1171P - Befestigung für Kleinkinder / pädiatrische Patienten
- 1171L **-** Große Fingerbefestigung für Erwachsene

1172 - Glasfaser SpO_2 Kabelbefestigung für Ständer

AM10 - Imagox™ 2460 Pulsoximeter System Software Update Karte

WARNUNG: Nur aufgelistetes Zubehör mit dem Imagox™ Modell 2460 MRI Pulsoximeter System einsetzen.

APPENDIX F

1119 MONTAGEBESCHREIBUNGEN DES I.V. STÄNDERS UND TEILE

Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen

- Bundesgesetze (US) legen fest, dass das Gerät nur an Ärzte oder auf Anordnung dieser verkauft werden kann.
- Benutzen Sie für einen sicheren Betrieb nur von der Iradimed Corporation empfohlenes MRI kompatibles oder MRI-sicheres Zubehör.
- Aktivieren Sie immer die Sperren der Räder des IV Ständers, nachdem Sie ihn im MRI Magnet Raum positioniert haben.
- Unvorsichtiges Auspacken oder eine unangemessene Installation kann Schäden am Gerät verursachen. Benutzen Sie nur empfohlene Vorrichtungen und Teile. Jede Austauschkomponente muss für einen sicheren Betrieb nicht magnetisch sein.
- Wenden Sie sich für alle Wartungs- und Reparaturarbeiten an die von der Iradimed Corporation genehmigten Service Repräsentanten.
- Maximal könne zwei (2) Oximeter sicher an einem (1) IV Ständer befestigt werden und dürfen dabei nicht höher als 54 Zoll [137cm] vom Boden aus montiert werden.

ANMERKUNG: Es gibt verschiedene 1119 I.V. Ständer Konfigurationen. Wenn Sie folgende Montageanweisung folgen, achten Sie darauf, dass die Anweisung für Ihren spezifischen 1119 I.V. Ständer gilt.

Routine-Wartung

Prüfen Sie regelmäßig alle Montageteile. Ziehen Sie für einen sicheren Betrieb alle Teile, wie erforderlich, fest.

Reinigen der Montagevorrichtung

1. Die Montagevorrichtung kann mit den meisten nicht abrasiven Lösungen gereinigt werden, die normalerweise in einem Krankenhausambiente eingesetzt werden (etwa verdünnte Bleichmittel, Ammoniak oder Alkohollösungen).

2. Die Oberfläche wird durhc starke Chemikalien und Lösungsmittel wie Azeton und Trichlorethylen permanent beschädigt.

3. Benutzen Sie keine Stahlwolle oder andere abrasive Materialien, um die Montagevorrichtung zu reinigen.

4. Schäden, die durch Einsatz nicht genehmigter Substanzen oder Prozesse hervorgerufen werden, fallen nicht unter die Garantie. Wir empfehlen, dass Sie jegliche Reinigungslösung an einer kleinen, nicht sichtbaren Stelle der Montagevorrichtung auf Verträglichkeit hin prüfen.

5. Tauchen Sie die Rollen nie in Flüssigkeiten und lassen Sie Flüssigkeiten nie in die Vorrichtung eindringen. Wischen Sie jegliche Reinigungsmittel mit einem feuchten Tuch sogleich von der Vorrichtung. Trocknen Sie alle Montageteile nach der Reinigung gründlich.

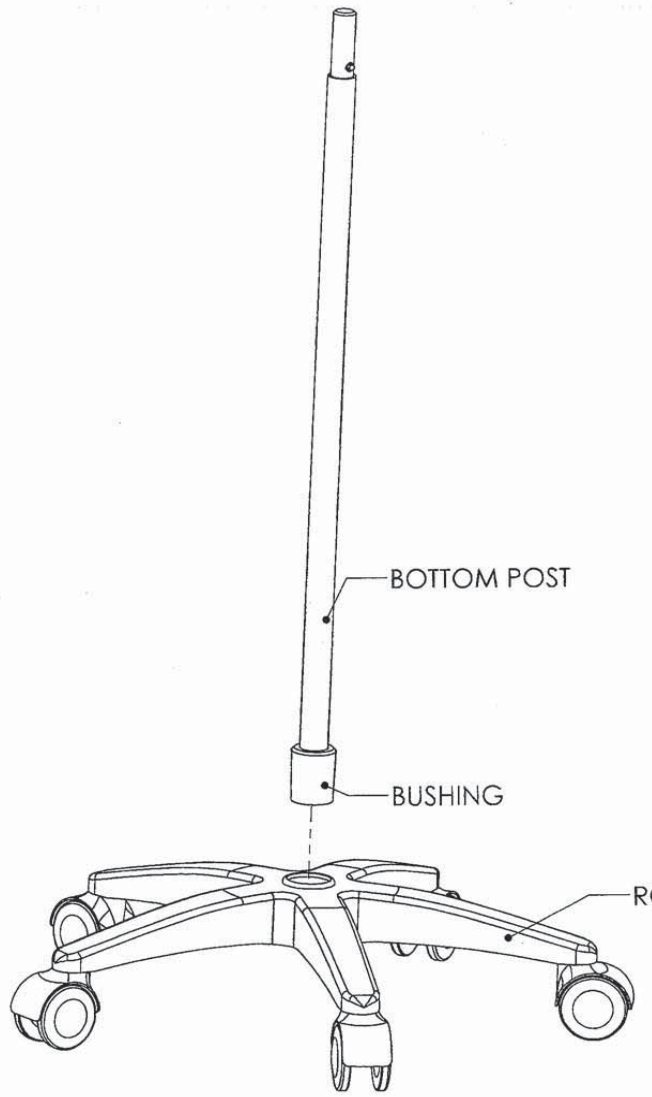
ACHTUNG: Iradimed Corporation stellt keine Behauptung bezüglich der Effizienz der aufgeführten Chemikalien oder Verfahren zum Zweck der Verhinderung von Infektionen auf. Wenden Sie sich an den zuständigen Mitarbeiter oder Epidemiologen. Um die montierten Instrumente oder Zusatzequipment zu reinigen oder sterilisieren, sehen Sie bitten in den Anweisungen des jeweiligen Produkts nach.

IV STÄNDER KONFIGURATION

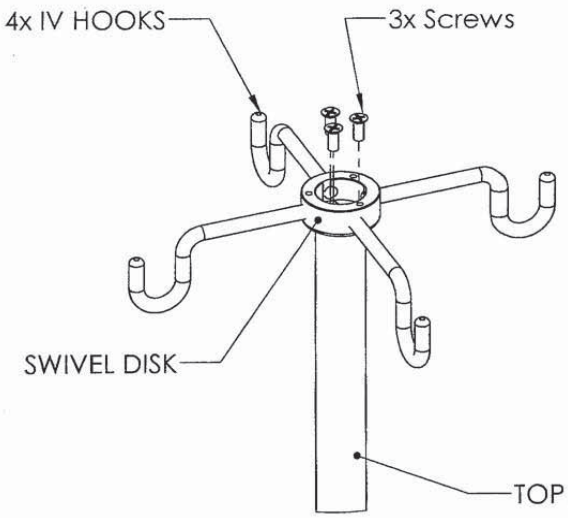
1119 MONTAGEBESCHREIBUNGEN DES I.V. STÄNDERS UND TEILE

ANMERKUNG: Die folgenden Werkzeuge sind für den Zusammenbau dieses IV Ständers erforderlich:

Kleine 1/8” Sechskantschrauben
Kleine 3/16” Sechskantschrauben
1/2” Schraubenschlüssel



STEP1: *ASSEMBLE THE BOTTOM POST+ BUSHING ASSEMBLY ONTO THE ROLLSTAND BASE*

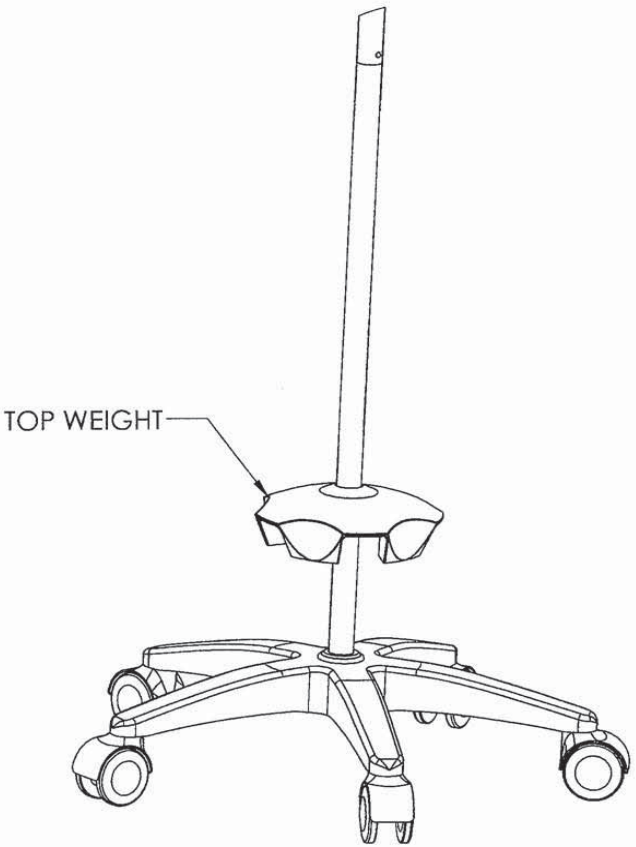


STEP2: *SCREW THE HOOKS INTO THE SWIVEL PIECE, SECURE THE SWIVEL TO THE TOP POST USING THE 3x FLAT-HEAD SCREWS PROVIDED. NOTE THAT THE TRI-HOLE PATTERN IS ASSYMETRICAL, AND THEREBY ONLY ONE CORRECT HOLE-ALIGNEMENT CONFIGURATION IS POSSIBBLE.*

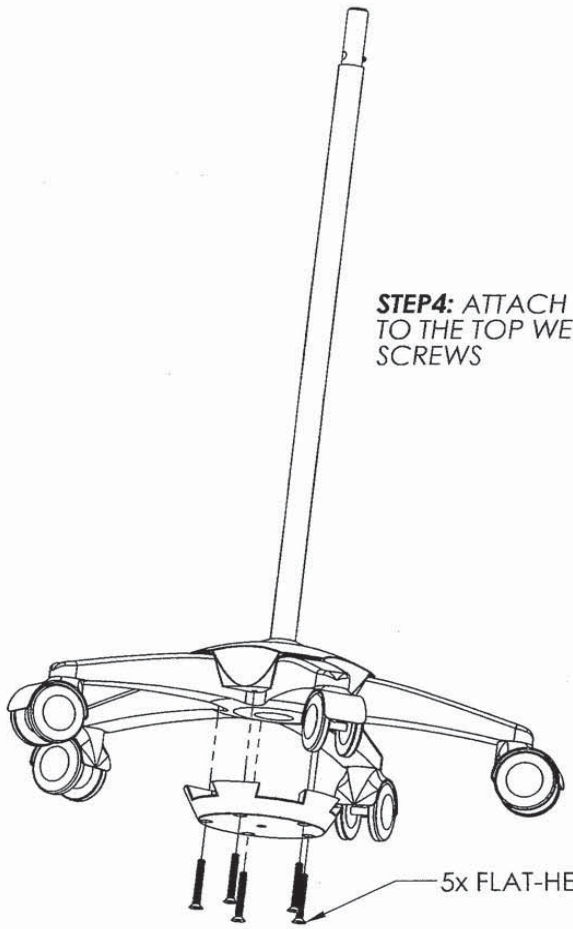
PRIVATE AND CONFIDENTIAL
THIS PRINT IS PROPERTY OF AMICO ACCESSORIES AND IS LOANED IN CONFIDENCE SUBJECT TO RETURN UPON REQUEST AND WITH THE UNDERSTANDING THAT NO COPIES ARE TO BE MADE WITHOUT THE CONSENT OF AMICO ACCESSORIES
ALL RIGHTS TO DESIGN OR INVENTION ARE RESERVED

AMICO Accessories
85 Fulton Way
Richmond Hill, Ontario
L4B 2N4, CANADA
Tel: (905)763-7778
Fax: (905)763-8587

DESCRIPTION: IRADIMED CUSTOMER MANUAL
PART NO: STEP 1 & 2
SCALE: NTS
DRAWN BY: FO
DATE: MAR/19/210
CHECKED BY: -
DATE: ~
SHT. - OF -
DRAWING NO: 100319-F01



STEP3: *SLIDE THE TOP WEIGHT ON THE POST AND REST IT ON BASE ASSEMBLY*



STEP4: *ATTACH THE BOTTOM WEIGHT TO THE TOP WEIGHT USING 5X FLAT-HEAD SCREWS*

Accessories AMICO
85 Fulton Way
Richmond Hill, Ontario
L4B 2N4, CANADA
Tel: (905)763-7778
Fax: (905)763-8587

PRIVATE AND CONFIDENTIAL

THIS PRINT IS PROPERTY OF AMICO ACCESSORIES AND IS LOANED IN CONFIDENCE SUBJECT TO RETURN UPON REQUEST AND WITH THE UNDERSTANDING THAT NO COPIES ARE TO BE MADE WITHOUT THE CONSENT OF AMICO ACCESSORIES

ALL RIGHTS TO DESIGN OR INVENTION ARE RESERVED

DESCRIPTION: IRADIMED CUSTOMER MANUAL

PART NO: STEP 3 & 4

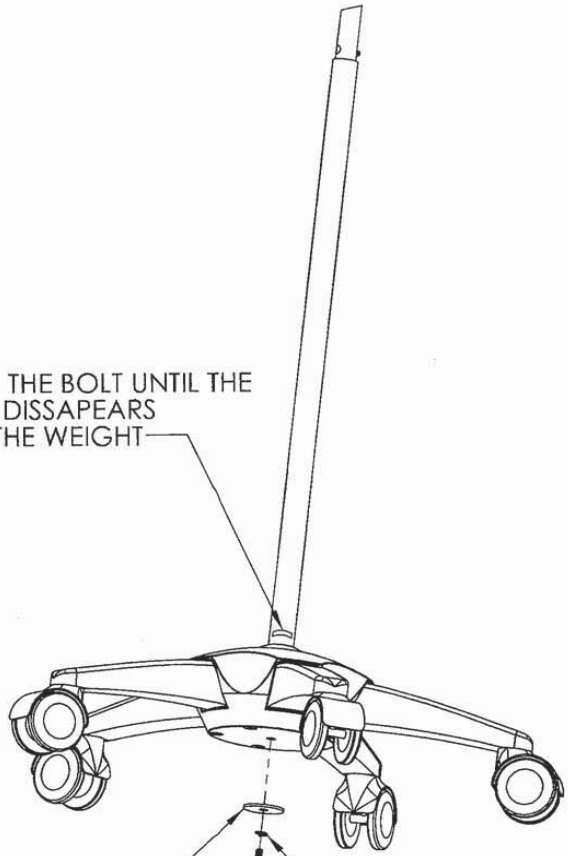
SCALE: NTS | SHT. ' OF '

DRAWN BY: FO | DATE: MAR/19/210

CHECKED BY: ~ | DATE: ~

DRAWING NO: 100319-F01

NOTE:
TIGHTEN THE BOLT UNTIL THE STICKER DISSAPEARS UNDER THE WEIGHT



LARGE WASHER

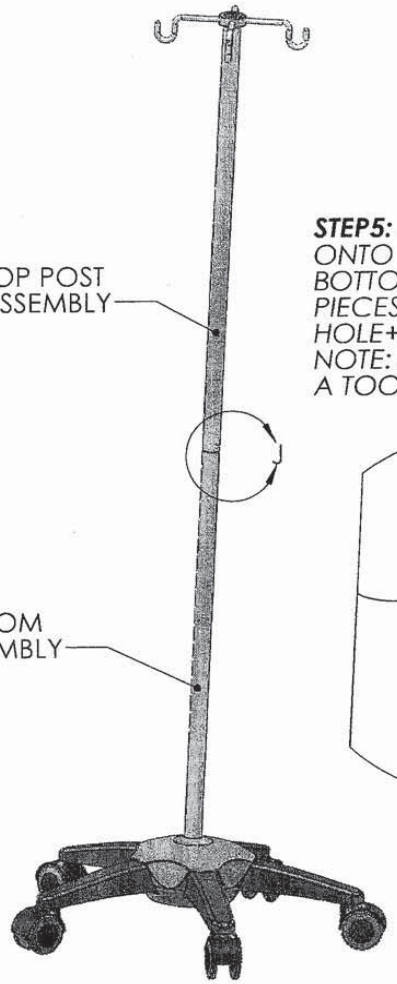
SMALL WASHER

BOLT

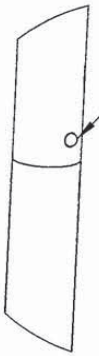
STEP5: *SECURE THE POST ASSEMBLY TO THE WEIGHT ASSEMBLY USING THE LARGE AND SMALL WASHER AND THE BOLT, IN THE SEQUENCE SHOWN IN THE ASSEMBLY*

TOP POST ASSEMBLY

BOTTOM ASSEMBLY



STEP5: *SLIDE THE TOP POST ASSEMBLY ONTO THE CONNECTOR OF THE BOTTOM ASSEMBLY AND LOCK THE PIECES TOGETHER USING THE HOLE+PLUNGER MECHANISM*
NOTE: PUSH THE PLUNGER PIN WITH A TOOL



PLUNGER PIN
(ENSURE TIP OF PLUNGER IS PROTRUDING FROM THE POST)

Accessories AMICO
85 Fulton Way
Richmond Hill, Ontario
L4B 2N4, CANADA
Tel: (905)763-7778
Fax: (905)763-8587

PRIVATE AND CONFIDENTIAL

THIS PRINT IS PROPERTY OF AMICO ACCESSORIES AND IS LOANED IN CONFIDENCE SUBJECT TO RETURN UPON REQUEST AND WITH THE UNDERSTANDING THAT NO COPIES ARE TO BE MADE WITHOUT THE CONSENT OF AMICO ACCESSORIES

ALL RIGHTS TO DESIGN OR INVENTION ARE RESERVED

DESCRIPTION: IRADIMED CUSTOMER MANUAL

PART NO: STEP 5 & 6

SCALE: NTS
DRAWN BY: FO
DATE: MAR/19/210
CHECKED BY: -
DATE: -

SHT. - OF -

DRAWING NO: 100319-F01